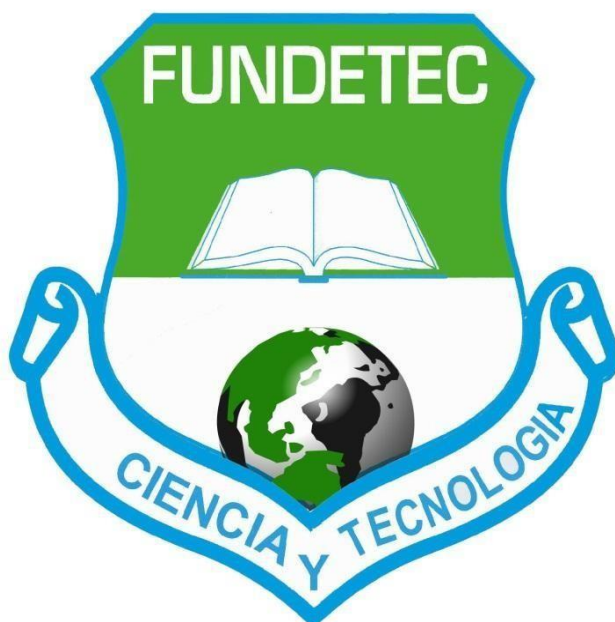




MODULO 4



**AUXILIAR EN REGENCIA DE
FARMACIA**

1. IDENTIFICACIÓN DE LA GUIA DE APRENDIZAJE

Resultados de Aprendizaje: Al finalizar la unidad de Aprendizaje el estudiante debe desarrollar los siguientes aprendizajes: Realiza el soporte de la recepción y entrega de productos farmacéuticos y dispositivos médicos con los documentos definidos por la organización. Inspecciona los productos farmacéuticos y dispositivos médicos en consonancia con la información contenida en los documentos y los criterios de calidad. Realiza la entrada y salida de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos teniendo en cuenta la programación establecida por la organización. Informa los reportes de las inconsistencias presentados en el recibo y entrega de medicamentos y dispositivos médicos siguiendo el conducto regular o flujograma establecido y registrados en el manual de procedimientos. Rotula o etiqueta los productos farmacéuticos y dispositivos médicos recibidos según las normas internas establecidas. Realiza los reportes de los registros de recibo y salida de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos según normas institucionales vigentes. Cumple las especificaciones señaladas en los documentos establecidos al recibo y salida de los medicamentos y dispositivos médicos. Clasifica los productos farmacéuticos y dispositivos médicos recibidos y entregados, según clientes, procesos o unidades de negocio. Verifica físicamente frente a los documentos la entrada y salida de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Registra en los formatos de control señalados y en los inventarios, el ingreso y salida de productos farmacéuticos dispositivos médicos

2. INTRODUCCION

La implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), se convierte en un medio para controlar y evaluar las condiciones y prácticas del personal involucrado en el almacenamiento, el cumplimiento de las normas, mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los medicamentos y dispositivos médicos durante su permanencia en el almacén, bodega o farmacia, conservando las condiciones de eficacia y seguridad requeridas por el fabricante, incluso hasta cuando el medicamento es entregado al usuario final.

1. Así mismo en esta unidad se abordará el tema relacionado con el proceso de recepción, para lo cual la institución o establecimiento realiza una comparación entre lo pactado con el proveedor, lo establecido por la legislación vigente y lo que el producto muestra (aspectos técnicos). Es el momento en que se apropian realmente de los medicamentos y dispositivos médicos comprados.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

3. GLOSARIO

INSPECCIÓN
MEDICIÓN
MUESTREO
MUESTRA
DEFECTO O NO
CONFORMIDAD

- LABORATORIO FARMACÉUTICO
- AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS
- BODEGA
- MEDICAMENTO
- DISPOSITIVO MEDICO

EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTO



1. GENERALIDADES SERVICIO FARMACEUTICO

1.1 PERSONAL AUXILIAR EN LAS ÁREAS DE LA SALUD (DEC 3616 2005).

Establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación:

- ✓ Auxiliar en Salud Oral
- ✓ Auxiliar en Salud Pública
- ✓ Auxiliar en Enfermería
- ✓ Auxiliar en Servicios Farmacéuticos ✓
- Auxiliar Administrativo en Salud

1.1.1 FUNCIONES DEL AUXILIAR DE FARMACIA (DECRETO 4904 DE 2009)

- a. Recibir los medicamentos y dispositivos médicos según orden de pedido y facturación
- b. Almacenar y conservar los medicamentos y dispositivos médicos según el protocolo establecido por la institución.
- c. Dispensar los medicamentos y elementos con base
- d. en el formula médica, en las ordenes de pedido de los servicios de atención en salud y las necesidades del Usuario



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1.1.2 TAREAS DEL AUXILIAR EN REGENCIA DE FARMACIA:

- a. Identificar los medicamentos sensibles a la luz y ubicarlos lejos de la luz solar y eléctrica
- b. Conservar los medicamentos en su empaque original
- c. Verificar temperatura ambiental para asegurar condiciones de estabilidad de los medicamentos (humedad, ambiental, cadena de frío)
- d. Refrigerar los medicamentos según indicaciones del laboratorio fabricante
- e. Evitar el contacto de los medicamentos con paredes húmedas, goteras, fregaderos, etc.
- f. Limpiar y desinfectar las áreas de ubicación de los medicamentos, para evitar a proliferación de hongos y bacterias, máximo cada ocho días.
- g. Revisar periódicamente las fechas de vencimiento de los medicamentos y dispositivos médicos además semaforizar según las condiciones de la institución
- h. Identificar y recoger los medicamentos que se vencen en los próximos tres meses, para devolver al proveedor correspondiente.
- i. Informar al jefe inmediato los medicamentos que se encuentren próximos a vencer y estén fraccionados para su respectiva gestión
- j. Registrar las entradas y salidas de medicamentos k, Participar en la elaboración de inventarios según las normas de la institución
- l. Almacenar los medicamentos en la estantería según las normas de organización estipuladas en la empresa
- m. Atender en forma cordial al usuario
- n. Recibir la fórmula médica y verificar que los datos sean correctos
- o. No hacer interpretaciones de la fórmula médica en caso de ser ilegible
- p. Alistar los medicamentos con base en la fórmula médica
- q. Verificar que el pedido alistado corresponda a la fórmula médica en cantidad, forma farmacéutica y concentración
- r. Orientar al usuario sobre vía, dosis y horarios de administración del medicamento resaltando la importancia de cumplir totalmente el tratamiento.
- s. Indicar al usuario la forma correcta de conservar los medicamentos en casa para que no se alteren t, Informar al usuario sobre los medicamentos denominados de venta libre que tengan alguna contraindicación o indicaciones especiales antes de su dispensación
- u. Educar al usuario para evitar la automedicación con los peligros a los que se expone
- v. Mantener una presentación personal acorde a su sitio de trabajo
- w. Demás tareas que sean asignadas por su jefe inmediato x, Realizar Kardex diaria o semanalmente, para mantener inventarios al día y verificar . posibles faltante y/o sobrantes

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1.2 NORMATIVIDAD:

Decreto 677 de 1995: Reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. INVIMA v" Decreto 3616 2005: Establecen las denominaciones de los auxiliares en las áreas de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación.

- ✓ Decreto 2200 de 2005: Por la cual se reglamenta el servicio farmacéutico.
- ✓ Decreto 4725 de 2005 'Por la cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permisos de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano".
- ✓ Decreto 2330 DE 2006: Modifica el Decreto 2200 de 2005 en Preparación magistral, Farmacias-droguerías e Infraestructura y dotación.
- ✓ Resolución 444 de 2007: Por la cual se adopta el Instrumento de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Elaboración de preparaciones magistrales y se dictan otras disposiciones.
- ✓ Resolución 255 de 2007: Por el cual se adopta el Código Único de Medicamentos CUM
- ✓ Resolución 1403 de 2007:
 - Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos.
- v" Resolución 2955 DE 2007 Modifica la Resolución 1403 de 2007 en los siguientes temas:
 - Establecimientos farmacéuticos.
 - Medición.
 - Infraestructura física y secciones de la droguería
- ✓ Resolución 4816 de 2008 "Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia" El objeto de la presente resolución es reglamentar el Programa Nacional de Tecnovigilancia a fin de fortalecer la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, operadores y todas aquellas personas que se vean implicadas directa o indirectamente en la utilización de dispositivos médicos.
- v" Resolución 1229 DE 2013 "Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano" INVIMA
- ✓ Decreto 780 de 2016, 'Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", el cual prevé lo siguiente. ✓ Decreto 582/2017 Modifica el Decreto 4725 de 2005 en:
 - Procedimiento para la obtención del registro sanitario.
 - Procedimiento para la modificación automática de los registros sanitarios y permisos de comercialización de dispositivos médicos. - Revisión posterior de requisitos.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1.3 PROCEDIMIENTOS GENERALES APLICADOS PARA LA RECEPCION DE SUMINISTROS FARMACEUTICOS OBJETIVOS:

- Conocer la importancia para la correcta recepción, almacenamiento y conservación de los dispositivos médicos y medicamentos con relación a su utilización, así como sus implicaciones legales. • Conocer los diferentes tipos de recepción que se realizan a los medicamentos y dispositivos médicos
 - Reconocer las diferentes áreas del servicio farmacéutico y su correcta utilización
- #### 1.3.1 TERMINOLOGIA UTILIZADA PARA EL PROCESO DE RECEPCION DE SUMINISTROS FARMACEUTICOS:
- Recepción: Es la inspección física de las condiciones en que es entregado el producto por parte del proveedor y se verifica el cumplimiento de los requerimientos acordados en los términos de referencia de la contratación
 - Recepción Administrativa: Proceso mediante el cual se hace una Comparación entre lo pactado con el proveedor y lo que él nos envía.
 - Recepción Técnica: Comparación entre lo establecido por la legislación vigente y lo que el producto presenta.
 - Inspección: Es el proceso que consiste en medir, examinar ensayar o comparar de algún modo las especificaciones del producto en recepción contra los parámetros establecidos.
 - Envase secundario: Es el recipiente que contiene uno o varios envases.
 - Envase primario: Es el recipiente que está en contacto directo con el producto o que lo contiene directamente.
 - Concentración: Es la cantidad de fármaco o principio activo que se le adiciona a una forma farmacéutica
 - Nombre Comercial: Nombre establecido por el fabricante para diferenciar su producto de otro igual y que corresponde al nombre registrado.
 - Nombre Genérico: Nombre dado por la Organización Mundial de la salud (OMS) al principio activo con el cual se conoce el medicamento en cualquier parte del mundo y que corresponde al nombre no registrado.
 - Embalaje: Es el recipiente que puede contener varios empaques para facilitar el transporte y almacenamiento del producto.
 - Rótulo: Es la etiqueta que permite una perfecta identificación del producto.
 - Forma Farmacéutica: Es la presentación bajo la cual está elaborado un medicamento.
 - Presentación: es la forma como se consigue un medicamento en el mercado.
 - Número de lote: Es la designación de números y letras o codificación del producto que identifica el lote a que éste pertenece y que permite en caso de necesidad localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.
 - Fecha de Vencimiento: Es el periodo de tiempo durante el cual puede utilizarse el producto sin que se afecte su seguridad, eficacia pureza, siempre y cuando se mantengan las condiciones de conservación y almacenamiento recomendadas por el fabricante.
 - Registro Sanitario: Autorización que expide el INVIMA o la autoridad delegada, a través de un acto administrativo, el cual faculta a una persona natural o

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

jurídica, para producir, comercializar, importar, envasar, procesar y/o expender los productos de qué trata el Decreto 677 de 1995, previo el cumplimiento de los requisitos previstos en él

laboratorio farmacéutico: Establecimiento previamente autorizado por en INVIMA para la fabricación, elaboración, producción, envase y comercialización de un producto (medicamento- dispositivo médico: licores, cosméticos, alimentos, entre otros).

- Código de Barras: Conjunto de caracteres cuyo objetivo es lograr la identificación de un producto.
- Defecto: Cualquier discrepancia o inconformidad de la unidad de producto con respecto a las especificaciones previamente establecidas.
- Defecto Crítico: Defecto que puede producir condiciones peligrosas o inseguras para quienes usan o mantienen el producto. Es también el defecto que puede llegar a impedir el funcionamiento o el normal funcionamiento del producto y del cual depende la seguridad personal. El producto no es utilizable.
- Defecto Mayor: Defecto que sin ser crítico tiene la posibilidad de ocasionar una falla o de reducir materialmente la utilidad de la unidad para el fin que se destine. La utilidad del producto se reduce en forma considerable.
- Defecto Menor: Defecto que reduce un poco la utilidad de la unidad para el fin que está destinado o que produce una desviación de los requisitos establecidos con pequeño efecto reductor sobre el funcionamiento o uso eficaz de la unidad. La utilidad del producto se ve muy poco reducida.
- Nivel máximo de existencias: Es la mayor cantidad de reservas que el programa debe tener, generalmente expresada mediante el número de meses de abastecimiento.
- Nivel mínimo de existencias: Cantidad mínima de reservas que un programa debe tener o el nivel que una vez alcanzado inicia un proceso de reabastecimiento. Se expresa generalmente por el número de meses de producto disponible.
- Cantidad a comprar. (CAP): Es el número de unidades que debemos comprarle a un laboratorio farmacéutico o distribuidora de drogas, para mantener el inventario de la farmacia y no dejar terminar las existencias de los productos en el servicio farmacéutico.
- Picking: Es el ordenamiento de la mercancía dentro del almacén, utilizando para ello el sistema de información, el cual indica el recorrido a seguir para la optimización del picking.
- Packing: Es el empaquetamiento del pedido, una vez se ha completado el alistamiento de las unidades según el pedido.

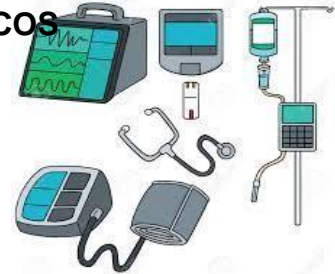
ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1.4 DISPOSITIVO MEDICO: (Decreto 4725 DE 2005). Es cualquier instrumento, aparato, maquina, equipo, implante, software o artículo relacionado, destinado por el fabricante a ser usado solo o en combinación para uso humano.

1.4.1 UTILIDADES O USOS DE LOS DISPOSITIVOS MEDICOS

Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una enfermedad, una lesión o de una deficiencia.

- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento o después del mismo
- Productos para la desinfección de dispositivos médicos



1.42 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. La clasificación es la siguiente:



Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplo: camas eléctricas, sillas de ruedas, estetoscopios

Clase 'Ia. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos: test embarazo, prótesis dentales, guantes, gasas.



Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplos: productos de limpieza y desinfección, bombas de infusión, máquinas de anestesia y preservativos.



Clase II'. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ejemplos: Balón gástrico, marcapaso, válvulas cardiacas, implantes de cadera, implantes mamarios.

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1.4.3 CRITERIOS DE CLASIFICACION SEGÚN LA FINALIDAD O USO DEL DISPOSITIVO MEDICO

- **DISPOSITIVO MEDICO ACTIVO:** su funcionamiento depende de una fuente eléctrica o cualquier fuente de energía distinta a la generada directamente por el cuerpo humano, Ejemplo: ecógrafo, camas eléctricas, rayos x.



DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO: El que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio o superficie corporal. Ejemplos: agujas, catéter perineal, branulas.

DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO DE TIPO QUIRURGICO: Penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica. Ejemplo: balón gástrico, marcapasos, cirugía por laparoscopia.

1.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA MEDICAMENTOS, DISPOSITIVOS MEDICO E INSUMOS. El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos:

- Selección del sitio
- Diseño de instalaciones

Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos

- Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos.

CONDICIONES DE LAS AREAS DE ALMACENAMIENTO:

- Estar alejadas de sitios de alta contaminación
- Facilitar la circulación de personas y objetos
- Pisos: material impermeable
- Paredes
- Techos y cielos rasos
- Iluminación
- Ventilación
- Rayos solares
- Condiciones de temperatura y humedad: se llevarán registros de control para estas variables con un termómetro adecuado (15°C - 30°C) y un higrómetro calibrado. (40-70%) humedad.
- No contacto de los medicamentos o insumos con el piso (utilizar estibas)
- Mantenimiento de la cadena de frio • Medidas de seguridad



2. DOCUMENTOS PARA EL RECIBO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y SU APLICACIÓN

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

¿QUE ES UN PROVEEDOR? Empresa o persona física, cuya actividad se refiere a la comercialización o fabricación de algún producto, los cuales tienen un valor monetario en el mercado, así mismo los proveedores de bienes tienen como característica principal de satisfacer una necesidad tangible del mercado. Algunos ejemplos: Drosan, Unidrogas, Drocol, Reprefarcos, Promefar, MK ,Genfar, etc.



¿QUE ES UN CLIENTE? Un cliente es aquella persona natural o jurídica que realiza la transacción comercial denominada compra.

ORDEN DE COMPRA: Es una solicitud escrita a un proveedor por determinados artículos a un precio conveniente, la solicitud también especifica los términos de pago y de entrega.

La orden de compra es una autorización al proveedor para entregar los artículos y presentar una factura. Todos los artículos comprados por una empresa deben acompañarse de una orden compra, que se enumeran en serie con el fin de suministrar control sobre el uso. Por lo general se incluyen los siguientes aspectos en una orden de compra: .

- Nombre impreso y dirección de la compañía que hace el pedido
- Numero de orden de compra
- Nombre y dirección del proveedor
- Fecha del pedido y fecha de entrega requerida
- Términos de entrega y de pago
- Cantidad de Artículos solicitados
- Descripción del producto
- Firma autorizada



Debe aclararse que es un documento no válido como factura y colocar la letra "X"

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Nombre de la Compañía Eslogan de su compañía		ORDEN DE COMPRA	
Dirección: Ciudad, Estado, Código postal: Teléfono: 123.456.7890 Fax: 123.456.7891			
El siguiente número debe figurar en toda la correspondencia, papeles de envío y facturas relacionadas: NÚMERO DE O.C: 100			
Para: Nombre: Compañía: Dirección: Ciudad, Estado, Código postal: Teléfono:		Enviar a: Nombre: Compañía: Dirección: Ciudad, Estado, Código postal: Teléfono:	

FECHA DE O.C	SOLICITANTE	ENVIADO MEDIANTE	PUNTO F.O.B.	TÉRMINOS Y CONDICIONES
				Vencidos luego de la recepción

CANTIDAD	PESO POR	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO	PIES
				\$ -
				\$ -
				\$ -
				\$ -
				\$ -
				\$ -
				\$ -
				\$ -
				\$ -
SUBTOTAL				\$ -
TASA DE IMPUESTO				8.00%
IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS				-
ENVÍO Y GESTIÓN				-
OTRO				-
PIES				\$ -

1. Envíe dos copias de su factura.

2. Incluya el precio de acuerdo con los precios, condiciones, método de entrega y especificaciones mencionados.

3. No pague inmediatamente si no puede enviarlo como se especificó.

4. Enviar correspondencia a:

Nombre: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Fax: _____

AUTORIZACIÓN

Autorizado por

Fecha

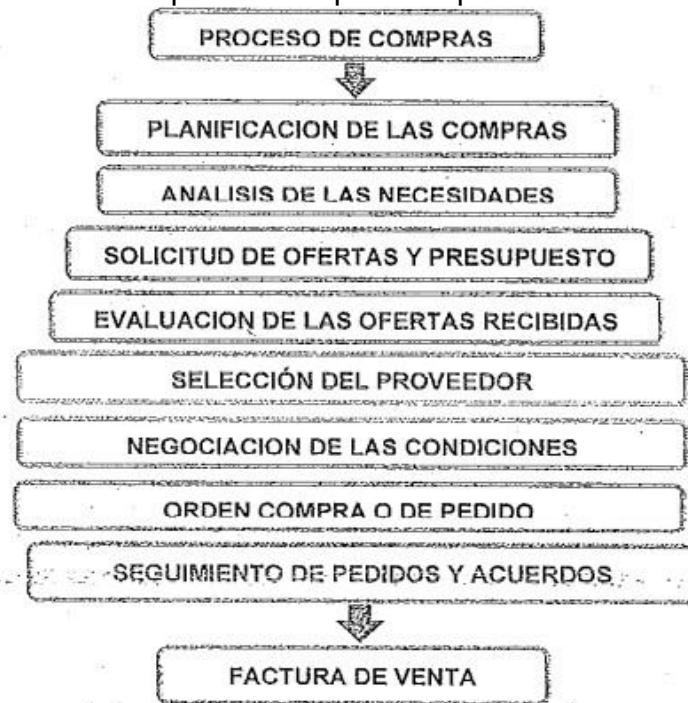
El original se envía al proveedor y las copias usualmente van par el departamento de contabilidad para ser registrados en la cuenta por pagar y otra copia para el departamento de compras

FORMAS DE EMISION:

- Original: Para el Vendedor.
- Duplicado: Para el Comprador

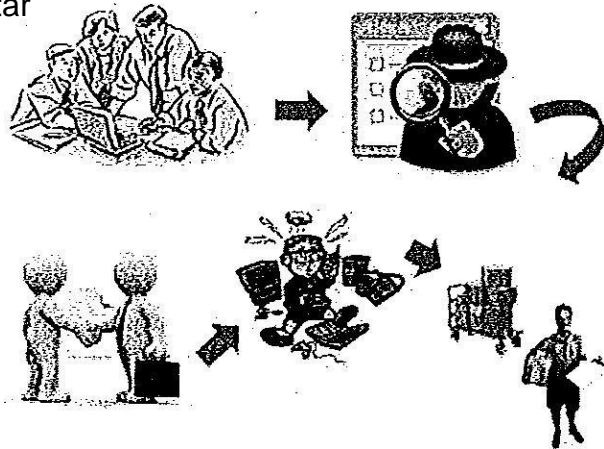
ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
---	--	--

IMPORTANCIA: Al comprador le sirve como constancia de las mercaderías que solicitó, pero casi no se utiliza de esa forma. Es más utilizado para saber el tipo de gasto y cuanto gasto. Al vendedor le sirve para preparar el pedido y dar curso a la facturación en caso de que sea aceptado el pedido. .



2.1 EL PROCESO DE COMPRAS. El proceso de compras consta de las siguientes fases:

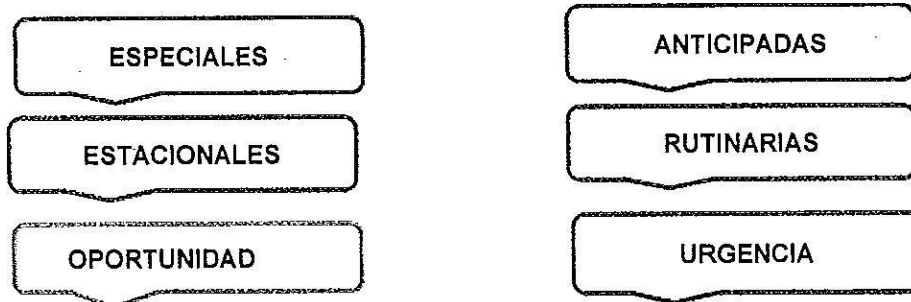
- Planificación de las compras. Consiste en hacer un estudio anticipado de las necesidades para estar preparado antes de que surja la necesidad.
- Análisis de las necesidades. El departamento de compras recibe los boletines de solicitud de materiales y analiza la prioridad de las peticiones para tramitar su gestión.
- Solicitud de ofertas y presupuesto. Es un paso obligado para evitar tomar decisiones que puedan afectar a la economía de la empresa.
- Evaluación de las ofertas recibidas. Una vez recibidas las ofertas hay que estudiarlas, analizarlas, compararlas y examinarlas.
- Selección del proveedor. Los factores que se comparan durante la fase de selección son el precio, la calidad, las condiciones y las garantías personales de la empresa que suministrará el producto.



ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- f. Negociación de las condiciones. Durante esta fase se comentan y especifican algunos puntos de la oferta que pueden ser negociables.
- g. Solicitud del pedido, Cuando el comprador y el vendedor llegan a un acuerdo deben formalizar un documento que comprometa a ambas partes (contrato de compraventa o pedido en firme).
- h. Seguimiento del pedido y los acuerdos. Se hace para verificar que hemos recibido todo el material solicitado, que se corresponde a las características detalladas en el pedido y que se han suministrado a tiempo.

TIPOS DE COMPRAS



Compras especiales. La característica general de estas compras es que la inversión es grande y la decisión de compra es consultada con el cliente y con el jefe,

Compras anticipadas. Estas compras se realizan antes de que surja la necesidad, que tendrá lugar a medio o largo plazo. La compra anticipada es una estrategia que se puede aplicar en artículos básicos o con algunos tipos de mercancía. También podemos anticipar la compra cuando se anuncia la subida del precio de un producto.

Compras estacionales, Son compras que se hacen para productos de temporada; su finalidad es atender la demanda estacional de ciertos artículos. La previsión de estas compras se hace partiendo de las ventas realizadas en el mismo periodo del año anterior.

Compras rutinarias. Son las compras que se hacen en pequeñas cantidades, con entrega diaria de mercancía. Su característica es atender las necesidades del "día a día" con una inversión de bajo riesgo.

Compras oportunidad, La compra oportunidad tiene lugar cuando encontramos la ocasión de comprar a precios de "ganga"; la inversión supone un riesgo, que si el resultado es positivo dará un beneficio extra,

Compras de urgencia. Estas compras no suelen ser de gran volumen y generalmente se realizan para cubrir necesidades urgentes.

PERSONAL INVOLUCRADO EN EL PROCESO COMPRAS EN UNA EMPRESA:

Gerente

Jefe de compras

Regente de Farmacia o Auxiliar de Farmacia: el control de programación es responsabilidad del departamento de suministros y su ejecución del servicio farmacéutico, quien debe confrontar la programación, el consumo de los

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

medicamentos y dispositivos médicos para identificar las variaciones y realizar los ajustes en el programa de necesidades y/o en la apropiación presupuestal. .

2,2 FACTURA DEL PROVEEDOR: La factura, factura de compra o factura comercial es un documento mercantil que refleja toda la información de una operación de compraventa. La información fundamental que aparece en una factura debe reflejar la entrega de un producto

la provisión de un servicio, junto a la fecha de devengo, además de indicar la cantidad a pagar en relación a existencias, lote, fecha de vencimiento del producto.

Además, en la factura deben aparecer los datos del expedidor y del destinatario, el detalle de los productos y servicios suministrados, los precios unitarios, los precios totales, los descuentos y los impuestos.

Existen tres tipos de facturas las que se denominan A, B Y C que respectivamente corresponden a las facturas ordinarias, rectificativas y recapitulativas. Las primeras son aquellas que documentan operaciones comerciales, mientras que las facturas rectificativas son aquellas que tal como su nombre lo indica rectifican los errores realizados en una o más facturas previas. Se utilizan también en caso de devoluciones de los productos o también para las comisiones por volumen. Por ultimo las facturas recapitulativas son aquellas que se utilizan a fin de documentar un conjunto de facturas emitidas durante un determinado periodo de tiempo. Para poder Hacer de este tipo de factura un documento válido entonces será necesario anular las anteriores. Existen otros tres tipos de facturas:

PRO-FORMA: Documenta una oferta

COPIA: Otorga una documentación al emisor contando con los mismos datos de la factura original

DUPLICADO: Documenta la operación para el receptor en caso que se pierda el original

2.3 SERVICIO FARMACÉUTICO. Es el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.



2.3.1 CLASIFICACION DE SERVICIO FARMACEUTICO (Res. 1403 DE 2007)

I. DEPENDIENTE: IPS: servicio hospitalario y ambulatorio.

II. INDEPENDIENTES:

a. MAYORISTAS:

, DEPOSITO DE MEDICAMENTOS: Son los establecimientos comerciales dedicados exclusivamente a la venta al público, al por mayor de medicamentos, alimentos con indicaciones terapéuticas, o que reemplacen regímenes alimenticios especiales, productos de tocador, sustancias químicas aplicadas a la

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

industria, materiales de curación, dispositivos médicos. EJEMPLO: Drosan, Unidrogas, Drocol, Promefar, Represander, etc.

- **AGENCIA DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS:** El establecimiento dedicado al almacenamiento, promoción y venta de los productos fabricados por los laboratorios cuya 'representación o distribución hayan adquirido.
- **LABORATORIO FARMACÉUTICO:** Es el establecimiento o sección de una empresa que se dedica a la investigación, fabricación, envase, empaque, análisis, control o

aseguramiento de la calidad de los productos farmacéuticos. EJEMPLO: procaps, mk , , genfar, etc.

b. MINORISTAS:

- **Droguería:** Es un establecimiento dedicado a la venta de medicamentos, dispositivos médicos, productos de aseo personal, productos alimentarios y dietéticos, medicamentos de OTC, cosméticos, y productos de tocador, materiales de curación, aparatos auxiliares para el químico farmacéutico, etc. Venta de estupefacientes, barbitúricos, oxitócicos, corticos y psicofármacos venta bajo formula médica.
- **Farmacia:** Es un establecimiento en el cual se venden diferentes tipos de productos relacionados con la salud, especialmente medicamentos. Es el lugar donde se preparan, dispensan y venden los productos medicinales,
 - **Tiendas naturistas:** Establecimiento que se dedica a vender, al por menor, para uso humano, únicamente los siguientes productos: alimentos obtenidos por sistemas de producción agropecuaria y ecológica que se encuentran debidamente empacados y etiquetados; té; infusiones de hierbas debidamente empacadas y etiquetadas; semillas, nueces y frutos secos debidamente empacados y etiquetados; productos cosméticos; productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios; medicamentos homeopáticos de venta libre y esencias florales y minerales.

3. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION Y ALMACENAMIENTO

OBJETIVO: Asegurar que el almacenamiento de los productos farmacéuticos cumple con las especificaciones técnicas previamente definidas, así como con las normas de accesibilidad, seguridad y comunicación para propiciar la rapidez en la preparación de pedidos y asegurar la conservación de los medicamentos desde la recepción de la orden de compra a proveedores hasta la dispensación de todos los pedidos a todos nuestros clientes o usuarios de entidades.

ALCANCE: Aplica desde la recepción, almacenamiento y movimiento de productos farmacéuticos en el área de bodega

RESPONSABILIDADES:

Director Técnico: Responsable de dirigir y supervisar las condiciones de almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos

Almacenista: Responsable de la recepción y almacenamiento de los medicamentos y dispositivos médicos



ELABORADO POR: <i>Robinson León Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Auxiliar de Farmacia: Responsable de la recepción, almacenamiento y movimiento de los medicamentos y dispositivos médicos

3.1 DESARROLLO DE ACTIVIDADES:

- Recepción y almacenamiento de los pedidos a proveedores • Recibir productos farmacéuticos despachados por el proveedor
- Verificar las existencias de la respectiva factura del proveedor
- Revisar el estado de las cajas y cintas de embalaje (si presentan daños en el embalaje) si presenta dichos daños se realiza la devolución a la transportadora.
- Revisar la cantidad de cajas (embalaje) recibidas y realizar la anotación recibido sin verificar, cuando se recibe copia de la factura para devolverla firmada a su respectivo proveedor. Firmar guía de transporte con sus observaciones que haya lugar
- Ubicar las cajas que contienen los productos farmacéuticos sobre estibas en la zona de recepción de la bodega
- Comparar cantidades recibidas con cantidades facturas

- a. Datos generales de la entidad
- b. Nombre del producto
- c. Nombre del Proveedor
- d. Que las cantidades facturadas por el proveedor coincida con la orden de compra
- e. El valor de cada uno de los ítems facturados coincida con los de la orden de compra
- f. Concentraciones solicitadas
- g. Fechas de vencimiento
- h. Número de Lote para realizar el respectivo muestreo
- i. Demás información establecida en la orden de compra
 - Inspeccionar el producto recibido según la tabla de inspección que aparece a continuación. Si detecta producto no conforme durante la recepción: Se debe generar una novedad si se acepta o no el pedido
 - Revisar las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante:

El servicio farmacéutico o establecimiento farmacéutico contará con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de almacenamiento de medicamentos y dispositivos médicos, de conformidad con el Decreto 2200 de 2005.

Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento se tendrán en cuenta que los medicamentos y dispositivos médicos presentan algunas características respecto a la luz, temperatura, combustibilidad, legales y de volumen. Se tendrán en cuenta básicamente las características siguientes:

- a. Fotosensibles. Deben almacenarse protegidos de la luz.
- b. Termolábiles. Deben almacenarse a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor, entre ellos se encuentran los productos biológicos, los que se recomienda almacenar a temperaturas de refrigeración entre 2° C y 8° C. En climas cálidos se recomienda disponer de aire climatizado para su conservación.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- c. Inflamables, Deben almacenarse en sitios que posean condiciones controladas de ventilación temperatura y humedad, iluminación adecuada, extintor y suelo con desagüe.
- d. Medicamentos de gran volumen. Se consideran medicamentos de gran volumen aquellos cuyo volumen es igual o superior a 500 ml., encontrándose entre ellos, los líquidos endovenosos, expansores del plasma, soluciones para diálisis peritoneal, etc. El servicio farmacéutico debe contar con espacios que permitan su recepción, almacenamiento y distribución y/o dispensación adecuados.
- e. Observación de otras evidencias. Se debe observar cualquier otra evidencia de inestabilidad de los medicamentos, de acuerdo con su forma farmacéutica: precipitados, turbidez y crecimientos de hongos en soluciones y jarabes, separación de fases en emulsión (fase acuosa y fase oleosas), cambio de color en soluciones coloreadas, pérdida de dureza, indicios de oxidación y cambio de color en las tabletas, pérdida de la capacidad de redispersión al agitar, en el caso de las suspensiones.

-El producto requiere refrigeración: Almacenar los medicamentos en el lugar destinado para mantener la cadena de frío

-Si son productos de Ato costo: Entregar los medicamentos a la persona responsable • Son medicamentos de control especial: Entregar los medicamentos junto con la copia de la factura al director técnico

-Si las existencias exceden -la cantidad que se -puede almacenar en el mueble de controlados (empacar en cajas debidamente indicadas con el nombre del laboratorio, Nombre genérico del producto, concentración, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial y cantidad que hay dentro de la caja

-Cada unidad de embalaje (caja) contiene producto de la misma denominación y laboratorio: Si no es así separar y disponer en cada caja productos con la misma denominación y laboratorio

-Indicar cada caja con el nombre del laboratorio, nombre genérico del producto que contiene, presentación comercial, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad y nombre de quien reviso

-Ubicar las cajas corrugadas sobre estibas de 5cm de altura, en la sección correspondiente por orden alfabético según el nombre genérico, contenido en ellas o como se maneje en la empresa.

-Organizar los productos farmacéuticos en cada sección teniendo en cuenta que la fecha próxima de vencimiento quede en la posición de salida

-Entregar facturas recibidas al Auxiliar de compras junto con el respectivo registro • Entregar relación diaria de facturas a la persona encargada

-Inspeccionar productos recibidos y firmar registros entregados por el almacenista

-Clasificar productos por laboratorios, organizar alfabéticamente de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo, por nombre comercial los medicamentos dentro de la sección correspondiente.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

-Hacer registros en el sistema de entradas y salidas

3.2 FASES PARA LA RECEPCION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

3.2.1 RECEPCION ADMINISTRATIVA: Permiten constatar si el PRODUCTO cumple o no con las condiciones pactadas en la adjudicación entre la institución y el proveedor; igualmente si se cumple lo solicitado en la orden de compra y si está acorde con lo facturado. Verificar la factura con la orden de compra.

Verificar:

- Nombre del producto (genérico o comercial)
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Las cantidades facturadas por el proveedor coincidan con los de la orden de compra

Si la inspección de los productos cumple con la recepción administrativa, se colocan los productos a mano derecha y se continua con la recepción técnica.

3.2.2 RECEPCION TECNICA: Permite constatar el grado de acercamiento de las características técnicas del producto a las que están establecidas como referencia por la legislación y por la organización. Se compara la factura con el producto recibido.

Verificar:

- Laboratorio fabricante
- Registro sanitario
- Código de barras
- Fecha de vencimiento (mayor a 1 año)
- Cantidad contenidas en el envase secundario.

Posteriormente si cumple la recepción técnica los productos se colocan al lado izquierdo para su almacenamiento.

- Si el producto **NO CUMPLE** por fecha de vencimiento se dejará en el área de cuarentena para procedimiento de devolución.
- Si es un producto no conforme se realiza respectivo procedimiento de devolución.

3.3 MUESTREO DE OTROS MEDICAMENTOS

MUESTREO: Es el proceso de separar una pequeña parte de un lote con el propósito de tomar una decisión de aceptar o rechazar el lote entero, si se considera que cumple o no con los requisitos de calidad. Los medicamentos de alto costo, cadena de frío y control especial se verifica en un 100% es decir no se les efectúa muestreo, su recepción y almacenamiento será de forma inmediata al recibo de manos del transportador

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018



- **LOTE DE FABRICACION:** Conjunto de unidades o artículos producidos y manipulados bajo condiciones uniformes, corresponde a una población
- **MUESTRA:** Serie de unidades que son retiradas de un lote o población con el fin de estimar una o varias características, Es tomada en forma aleatoria con el fin de que todas las unidades de la población tengan iguales posibilidades de ser seleccionadas

TIPOS DE MUESTREO.

- ✓ **Muestreo aleatorio:** es el más conocido y evita la subjetividad, aquí el azar hace el trabajo, las unidades se obtienen mediante el uso de numero aleatorio.
- ✓ **Muestreo estratificado:** este proceso requiere que la población este dividida en grupos homogéneos o clases llamados estratos a partir de los cuales se obtiene una muestra ala azar.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL MUESTREO

VENTAJAS	
Economía: se somete la inspección solo una arte del producto	
se requieren menos inspectores que ara una inspección 100%	
La inspección se realiza a un tiempo menor	
se reduce al mínimo el problema de la monotonía los errores	
El rechazo de lotes no conformes tiende a resaltar las deficiencias de calidad y obliga al fabricante a buscar medidas preventivas	
DESVENTAJAS	
El muestreo proporciona menos información que una inspección al 100%	
Exige, además, planificación y documentación suplementarias y existe el riesgo de aceptar lotes, Malos rechazar buenos	

PLANES DE MUESTREO. Las unidades de muestras obtenidas son sometidas a inspección de los cual se obtiene unos resultados que se Confrontaran con determinados criterios o *especificaciones que permiten decidir si el lote completo debe aceptarse o rechazarse.

v" **Planes de muestro por atributos:** se toma una o varias muestras del lote y cada unidad se clasificará como buena o mala. El número de unidades malas se

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

comparará luego con el numero permitido, fijado en el plan y se toma la decisión de aceptar o rechazar el lote.

- ✓ Planes por variabilidad: se toma una muestra y en cada unidad de la misma se mide una característica dada. El valor observado se compara con un valor permitido definido en el plan y se toma entonces la decisión de aceptar o de rechazar el lote.
- ✓ Plan de muestreo simple: la decisión se toma con base en la inspección de una sola muestra.
- ✓ Plan de muestreo doble: la decisión es tomada después de inspeccionar una o dos muestras.
- ✓ Plan de muestreo secuencial o múltiple: la decisión es tomada después de inspeccionar hasta siete muestras.

La Norma Técnica Colombia NTC-ISO-2859-1, es la que define los pasos a seguir para realizar un correcto plan de muestreo de inspección por atributos de los productos,

SELECCION DE LA MUESTRA: El muestreo o realizarían funcionarios debidamente capacitados, teniendo en cuenta que la institución debe contar con procedimientos escritos y aprobados y políticas definidas.

La muestra tomada para el análisis tiene que ser representativa a cada lote a recepcionar, es sobre ella que se hace la inspección de las características técnicas, antes mencionadas. Cuando los dispositivos médicos están ingresando a la bodega se deben revisar además otras características como son:

- Embalaje: sellados en buen estado y secos
- Envase; hermeticidad en cierre, sin perforaciones, contenido completo,
- Tapas; presencia de banda de seguridad;
- Etiqueta - impresión firme y clara; blister, sellados, llenos, con información básica. Se debe contar con una ficha técnica por producto, con información sobre su aspecto, requisitos legales, tiempo de vida útil, especificaciones para su almacenamiento y la información que la institución considere necesaria. Esta información es brindada por el proveedor al momento de cotizar los productos, lo ideal es que la entregue por escrito y en medio magnético de acuerdo a un formato previamente definido, Cada institución contará con la clasificación de defectos administrativos y técnicos por escrito y de fácil acceso para los funcionarios que están realizando la actividad de recepción.

NIVEL DE ACEPTABILIDAD PARA CADA DEFECTO (NAC). Nivel de aceptable de calidad: Máximo porcentaje de unidades defectuosas que deben tener el producto para que el plan de muestreo de por resultado la aceptación del lote sometido a la inspección. Es el máximo porcentaje de defectuosos o el número máximo de defectuosos por 100 unidades.

Defecto Crítico: Cuando hay algún defecto crítico el producto es calificado como No Aceptable. (1.0%)

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018



Defecto Mayor: Se condiciona la aceptación hasta nueva inspección del producto. (6.5%).

Defecto Menor: Se acepta con todos los defectos menores, pero se hace la observación.

(15.0%)

N: número de unidades que componen el lote.

n: número de unidades de la muestra a inspeccionar.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

DEFECTO	CATEGOR(A DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAYOR	MENOR
ROTULACIÓN DEL EMPAQUE SECUNDARIO			
Ausencia de: nombre genérico, número de registro sanitario, forma farmacéutica, número de lote, fecha de expiración, formulación del producto, cantidad o volumen, formulación errónea o mal expresada	X		
Ausencia del laboratorio titular y/o fabricante	X		
Ausencia de las condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera (el: conservarse bajo refrigeración)		X	
Ausencia de la vía de administración	X		
Ausencia del precio máximo de venta al público	X		
Descripción incorrecta de la forma farmacéutica	X		
Impresión defectuosa o no legible	X		
Alteración o modificación de la impresión original	X		
No concordancia entre datos del empaque primario y secundario	X		
ROTULACIÓN DEL ENVASE INDIVIDUAL			
Ausencia del nombre genérico, número de lote, forma farmacéutica, número de registro sanitario o fecha de expiración	X		
Ausencia de vía de administración	X		
Ausencia de la cantidad contenida en el envase para soluciones, con excepción de las soluciones parenterales en los cuales se considera CRITICO		X	
Ausencia de la formulación del producto por unidad posológica sin necesidad de especificar excipientes	X		
Ausencia de la leyenda "agltese antes de usar" para suspensiones	X		
Impresión defectuosa o no legible	X		
Alteración o modificación de la impresión original	X		
CUANDO SE UTILIZAN ETIQUETAS			
Torcidas o mal pegadas, se exceptúan los medicamentos para reconstituir con señal de aforo, en cuyo caso se considera defecto MAYOR			X
Impresión de calidad deficiente		X	
La NO concordancia de la información contenida en el envase primario y secundario	X		
EMPAQUE PRIMARIO			
ENVASE DE VIDRIO			
Color del envase (debe ser el que requiera el medicamento con fines de foto protección)	X		
Cuando el color del envase con fines de foto protección impide la inspección visual del producto		X	
Ausencia de cierre o banda de seguridad	X		
Manchas o rayaduras en su interior		X	
Deficiente hermeticidad del cierre	X		
Falta de uniformidad en envases de un mismo lote			X
Suciedad exterior			X
ENVASE PLASTICO			
Olor No característico o u objetable	X		
Ausencia de banda de seguridad		X	
Manchas o rayaduras en el interior de envases traslúcidos	X		
Perforaciones	X		
Deficiente hermeticidad del cierre			X
Suciedad exterior		X	
Deformaciones que afectan su apariencia	X		

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

DEFECTO	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICO	MAYOR	MINOR
TUBOS COLAPSIBLES			
Perforaciones, grietas o roturas	X		
Deficiente hermeticidad del cierre			X
Tubos deformados			X
Suciedad exterior	X		
MATERIALES LAMINADOS: (Blisters, enclofanados, sachets, foil, etc)			
Laminado roto	X		
Deficiente hermeticidad del cierre		X	
Producto laminado con llenado incompleto	X		
Superficie arrugada, rayada o sucia			X
CIERRES			
Ausencia del agrafe cuando se requiere	X		
Cierre roto	X		
Agrafe mal ajustado		X	
Deficiente hermeticidad del cierre		X	
Gratado defectuoso	X		
Ausencia de perforaciones para la apertura			X
Reutilizado	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS LIQUIDAS (ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES)			
Presencia de cristales en soluciones y heterodispersos, exceptuando los casos en que la monografía (oficial o no oficial) lo admita (para líquidos estériles)	X		
Sedimentos o precipitaciones en soluciones	X		
Sedimento no redispersable en suspensiones	X		
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Turbidez en soluciones	X		
Presencia de partículas extrañas	X		
Separación de fases en emulsiones	X		
Olor extraño u objetable	X		
Fluidez inadecuada	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS SOLIDAS ESTÉRILES			
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Compactación del polvo		X	
Solubilización incompleta en caso de polvos para suspender	X		
Dispersión deficiente en caso de polvos para suspensión	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS SEMISÓLIDAS			
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		
Separación de fases	X		
No homogeneidad en el aspecto del producto	X		
Olor no característico u objetables	X		
Envase sin contenido o contenido disminuido	X		
FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS NO ESTÉRILES			
POLVOS Y GRANULADOS			
Color NO característico o NO homogéneo	X		
Presencia de material extraño	X		

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

Defecto	CATEGOR(A DEL DEFECTO		
	RITICO	MAYOR	MENOR
Compactación		x	
Olor extraño u objetable	x		
Solubilización incompleta en polvos y gránulos para disolver		x	
Dispersión deficiente en el caso de polvos para suspensión exceptuando las presentaciones Unidosis en donde se considera como defecto MAYOR			
Envase sin contenido o contenido disminuido	x		
<u>TABLETAS</u>			
Bordes erosionados y/o tabletas rotas	x		
Color NO característico* o NO uniforme (en la tableta y entre tabletas)	x		
Tabletas manchas o laminadas			x
Polvo del producto adherido a la superficie		x	
Ruptura o porosidad de la cubierta	x		
Olor extraño objetable		x	
Presencia de partículas extrañas	x		
Envase sin contenido o contenido disminuido	x		
<u>CAPSULAS</u>			
Color no uniforme	x		
Defectuoso			x
Olor extraño u objetable		x	
Polvo del producto adherido a la superficie		x	
Deformaciones		x	
Suciedad exterior en cápsulas blandas			
Color que no corresponde a la especificación del producto	x		

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Envase sin contenido o contenido disminuido

x

ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO

PRODUCTO	OBSERVACION
Tableta	Se observará que no tengan manchas, que no estén decoloradas, que no estén quebradas ni pegajosas, que no tengan polvo adherido a la superficie; igual tamaño, color apariencia.
Capsula	No deben estar abiertas o vacías, no deben tener polvo adherido, no deben estar deformadas, sin trazas de humedad, igual color apariencia.
Soluciones	Que no se observen materiales extraños, ni turbidez ni presencia de gas. Contenido completo, que estén en frascos cerrados herméticamente, incluyendo banda de seguridad.
Emulsiones	Que sean homogéneas, sin gas ni materiales extraños. Contenido completo, que estén en frascos cerrados herméticamente, incluyendo banda de seguridad.
Suspensiones	Que al agitarlas se re dispersen adecuadamente. Contenido completo, que estén en frascos cerrados herméticamente, incluyendo banda de seguridad.
Líquidos Inyectables	Que no tengan partículas en suspensión. Que no tengan turbidez. Que el contenido esté completo.
Polvos para reconstruir	No deben estar apelmazados. Los polvos para inyección deben desprenderse fácilmente del frasco y deben tener color uniforme. Que disuelvan fácilmente.
Polvos o granulados para reconstruir a solución oral	Que dispersen fácilmente. Color granulado uniforme.
PRODUCTO	OBSERVACION
Cremas y ungüentos	Que los tubos no estén colapsados ni con perforaciones o rupturas. Que el cierre esté hermético.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

ETAPAS DEL PROCESO DE RECEPCION TECNICA ^{s/} Recibir los medicamentos, e insumos medico quirúrgicos, del proveedor y Verificar que traigan consigo su (s) correspondiente(s) factura (s), remisión o documento para tal fin.

- ✓ Ubicar la "Orden de Pedido o Compra" correspondiente y confrontarla con la Factura, o remisión, en los centros de atención, se verifica contra la orden de pedido emitida por el respectivo centro que haya coincidencia con el producto solicitado, en las cantidades requeridas.
- v" Comparar que el producto relacionado en la Factura coincida con el producto físico ingresado.

Realizar la recepción técnica y registrar en el formato de 'Recepción Técnica Administrativa': el nombre genérico del medicamento, concentración, la presentación, forma farmacéutica, el número de lote, la fecha de vencimiento, el registro INVIMA la cantidad de unidades recibidas.

Proveedor _____ Factura No. _____ Fecha _____ Orden de compra/Contrato No. _____ Fecha _____
Fecha de llegada _____ Fecha de la inspección _____ No de cajas _____

Nombre genérico	Concentración	Nombre comercial	Laboratorio fabricante	Forma farmacéutica	Unidad de medida	Presentación	Número de lote	Número de registro	Fecha de vencimiento	Cantidad recibida	Cantidad de la muestra	Cumple especificaciones		Se acepta	
												Atais	Técnicas	SI	NO

Observaciones:

Acta de recepción de medicamentos

Técnica: _____ Firma: _____

✓ Si la entrega presenta diferencias respecto a medicamentos y/o las cantidades, debe reportarse inmediatamente al Químico Farmacéutico a cargo, quien empleará su criterio para aceptar o rechazar la entrega, además registrar en la parte inferior del formato si la entregada fue a satisfacción según la "Orden de Pedido o Compra", si la cantidad entregada fue mayor o menor, y si el valor facturado fue mayor o menor, en el recibido del proveedor. ✓ Se debe verificar que cada producto cumpla con los requisitos técnicos establecidos, para ello, de cada uno de los productos se debe realizar un muestreo aleatorio.

v" Una vez determinado el tamaño de la muestra, serán extraídas del lote de manera aleatoria y se revisarán los parámetros técnicos establecidos.

✓ Registrar en el formato el número de unidades muestreadas, el número de unidades conformes, y el número de unidades No conformes, En caso de alguna inconformidad se registra el número según corresponda en la clasificación de los parámetros técnicos encontrados anteriormente.

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ Si el número de unidades No conformes con los parámetros técnicos especificados anteriormente, es igual o mayor al número de unidades necesarias para el rechazo, debe reportarse inmediatamente al Químico Farmacéutico a cargo, quien empleara su criterio para liberar o rechazar el producto.
- v" Si el producto es rechazado, se debe enviar un informe al proveedor para que tome las medidas necesarias y realice el cambio del respectivo producto.
- v" Si el producto no cumple con alguno de los parámetros técnicos especificados, se le colocará un adhesivo rojo y el químico farmacéutico bajo su criterio decidirá si el producto se deja en cuarentena o se rechaza.

4. REGISTRO INVIMA (Decreto 677 de 1995)

Es el acto administrativo expedida por el INVIMA a la e autoridad delegada por la cual se autoriza, previo procedimiento de verificación de cumplimiento de los requisitos técnicos legales establecidos y que faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar importar ,exportar, envasar , procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparación farmacéutica a base de recursos naturales , productos de aseo, higiene y limpieza, dispositivos médicos, y/o otros productos de uso doméstico.



La vigencia del registro INVIMA es de 10.años tiempo en el cual deberá ser renovado mediante una solicitud escrita.

MODALIDADES DEL REGISTRO INVIMA:

- , Fabricar y vender
 - Importar y vender
 - Importar, envasar y vender
 - Importar, semi-elaborar y vender
 - Semi-elaborar y vender
 - Fabricar y exportar

LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO. Deberán tener licencia sanitaria de funcionamiento expedida por el INVIMA o la autoridad en que este haya delegado, para lo cual deberán ceñirse a las buenas prácticas de manufactura, en el caso de los medicamentos, las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y los cosméticos, y a las Normas Técnicas de Fabricación para los productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, aprobadas por el Ministerio de Salud.

Las licencias que se otorguen de manera provisional para los establecimientos que vayan a iniciar producción, se concederán por termino improrrogable de 1 año.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Las licencias sanitarias de funcionamiento tendrán una vigencia de 10 años contados a partir de la fecha de la notificación por la cual se concede la misma.

4.1 REGISTRO SANITARIO PARA LOS MEDICAMENTOS. Para la expedición del registro sanitario, los medicamentos se clasifican en los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas y los medicamentos nuevos. A continuación, se explicará los trámites en cada caso:

a. para la obtención del registro sanitario en los medicamentos incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas se requiere del siguiente procedimiento:

- v" Evaluación farmacéutica: Que tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, proceso de fabricación y calidad del producto.
- v' Evaluación legal: Comprender el estudio jurídico de la documentación allegada por el interesado y su confrontación con las normas legales que regulan la materia.

b. para la obtención del registro sanitario de los medicamentos nuevos se requiere de:

- ✓ Evaluación farmacológica: Es el procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, eficacia, toxicidad y seguridad de un medicamento. Esta función la lleva a cabo la comisión revisora de productos farmacéuticos del INVIMA.
- ✓ valuación farmacéutica
- ✓ Evaluación legal

4.2 REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. Para la obtención de registro sanitario de estos productos, el interesado deberá presentar una información técnica que contenga:

- ✓ Nombre del producto.
- ✓ Nombre del propietario.
- ✓ Nombre de la industria farmacéutica.
- ✓ Modalidad de registro sanitario solicitado.
- ✓ Presentación comercial.
- ✓ Material de elaboración del producto.
- ✓ Descripción de normas de elaboración.
- ✓ Usos y pruebas de control de calidad.

4.3 NOMENCLATURA DEL REGISTRO SANITARIO. Para el manejo adecuado de los productos que requieren de registro sanitario, usted debe estar en capacidad de reconocer y diferenciar que clase de productos es, como se diferencia el uno del otro y su respectiva codificación.

Las nomenclaturas de los registros sanitarios estaban constituidas por:

1. las letras, que determinan la clase de producto

Ejemplo: M= Medicamentos.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

N= Producto farmacéutico con base en recursos naturales.

PH= Producto homeopático MH= Medicamento homeopático PF= Producto Fitoterapéutico MF= Medicamento fitoterapéutico

C= Cosméticos.

V= Productos varios, con esta inicial se incluye los elementos y equipos para a aplicación de medicamentos, insumos para la salud, productos de aseo, higiene y limpieza, insecticidas y otros.

L=Licores.

DM= Dispositivos médicos

A= Alimentos

SD=Suplemento dietario

2. Seis números o dígitos que corresponden al consecutivo que otorga el INVIMA o la entidad delegada.

En la actividad el INVIMA modifico la nomenclatura para los registros sanitarios de medicamentos así:

- a. Año de expedición del registro sanitario. 2001
- b. La letra, que determina la clase d producto. M o N OC o V
- c. Siete números o dígitos que corresponden al consecutivo de solicitud del registro.
0000001.

Entonces el registro quedaría así: 2001-M-OOOOOOI .

EJEMPLOS

„INVIMA 2008M-000456= Medicamento

„INVIMA 201 ODM- 000162-R3= Dispositivos médicos

RSIAAI 7M07789= Alimentos

„SD2007-000450= Suplemento dietario

INVIMA 2014N-000786= Productos naturales

PF2010-008976=Producto fitoterapéutico

PH2009-076547= Producto homeopático

NSOC805-24CO/ NSC1998CO-41881= Cosméticos . INVIMA 201 OL-004843= Licores

5. ENVASES Y EMPAQUES.



Existente dos clases de envases:

El envase primario: Es el recipiente que está en contacto directo con el producto; un ejemplo es los blísteres que contienen a las tabletas.

El envase secundario: Es el recipiente que puede contener varios envases

primarios y se encuentra en contacto directo con estos; un ejemplo: la caja que contiene 10 blíster.

Los envases de los productos farmacéuticos estarán fabricados con materiales que no produzcan alteración física o química en el producto; estos deberán

ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

brindar protección contra la acción de la luz, la humedad y otros agentes atmosféricos. Los envases serán autorizados por el INVIMA en el momento de otorgar el registro sanitario.

Los empaques: Se define como el recipiente que contiene uno o varios envases. El embalaje es el empaque diseñado para proteger y facilitar el transporte de medicamentos e insumos en general, en cantidades apreciables.

Para cumplir con las condiciones de seguridad y protección que requieren los medicamentos, el INVIMA exige que los envases y empaques de los productos farmacéuticos posean:

- Un protector metálico externo que asegura y fija la tapa de los envases de los productos de uso parenteral que vienen en frasco vial, cuya finalidad es garantizar el aislamiento de su contenido del medio ambiente, actuando como sistema de seguridad para la conservación de sus propiedades fisicoquímicas y microbiológicas; este protector se denomina agrafe.
- Banda de seguridad o sello temporal incorporado entre la tapa y el cuello del recipiente, que se rompe en el momento de la apertura, utilizado principalmente en los productos farmacéuticos líquidos, con el fin de garantizar que no ha existido ningún tipo de manipulación del contenido previa a su utilización final.
- En otras formas farmacéuticas se utilizan diferentes sistemas de seguridad con el mismo fin, como los sellos de aluminio en la boca del tubo colapsable de cremas, ungüentos y colirios.

6. ETIQUETAS Y ROTULOS DE LOS MEDICAMENTOS

Las etiquetas y rótulos forman parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan la protección, conservación e identificación del producto y deben contener como mínimo la siguiente información:

- Nombre del producto o marca registrada y su denominación genérica.
- Laboratorio fabricante y ubicación.
- Formulación del producto por unidad posológica.
- Fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que no deberá ser superior a 5 años a partir de la fecha de elaboración de producto.
- Código o número de lote de fabricación.
- Si el producto se suministra por gotas, deberá existir la relación de equivalencia del mililitro con respecto al número de gotas (recuerde que 20 gotas hacen 1 ml).
- Cantidad contenida en el envase.
- Condiciones especiales de almacenamiento cuando el producto así lo requiera.
- Número de registro sanitario.
- Frase "venta bajo fórmula médica u odontológica" o "venta libre" según el caso.
- Franja color verde con la leyenda medicamento esencial para los contemplados en el PBS.
- Los productos biológicos, deben enumerar la constitución física química o característica biológica e inmunológica del producto, así como indicaciones de su actividad o de sus unidades protectoras y de capacidad,



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
--	---	---

- m. Los medicamentos de control especial, Nevaran en su etiqueta y empaque una banda en sentido vertical de color violeta en toda la extensión de la etiqueta, la anchura de la banda no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud mínima de empaque. Las etiquetas y empaques deberán llevar la leyenda medicamentos de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica y si fuera el caso, medicamentos susceptibles a causar dependencia.
- n. Cuando se trate de vacunas, antibióticos, vitaminas en formas líquidas y demás que el INVIMA determine, deberá tener una franja de color rojo en sentido horizontal, cuyo ancho no podrá ser inferior a la vigésima parte de la longitud máxima del empaque, esta franja indicará que el producto es perecedero.
 - o. La leyenda "manténgase fuera del alcance de los niños".
- p. Los medicamentos de entidades de seguridad social y similar deberán llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.
- q. Los medicamentos importados contendrán en español, nombre y dirección del importador, composición, condiciones de almacenamiento cuando lo requiera y número de registro sanitario expedido por el INVIMA.
- r. Las muestras médicas o gratis, deberán indicar esta condición de manera clara y visible y tener la leyenda "muestra médica- prohibida su venta", el tamaño de la leyenda será igual al utilizado para el nombre del medicamento. Estas muestras médicas solo serán utilizadas para la promoción dentro del cuerpo médico, por lo tanto, se prohíbe su tenencia en los establecimientos farmacéuticos.
- s. Los productos farmacéuticos, deben contener en su etiqueta, su denominación ajustada a la nomenclatura internacional y las potencias se expresarán en las abreviaturas más usuales correspondientes. En todo caso figurará el nombre del producto y el sistema empleado.
- t. Prohibiciones:
 - v/ Se prohíbe, que las etiquetas, rótulos y empaques contengan las indicaciones del producto; ejemplo: antiparasitario, analgésico, etc.
 - ✓ Se prohíbe el uso de dibujos o figuras alusivas a su actividad terapéutica, salvo que se trate de logotipo o marca del titular del registro o de su explicación gráfica para la aplicación o uso del producto.
 - v' Se prohíbe la tenencia y la venta en droguerías de medicamentos que se presenten en envase tipo hospitalario o que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social.

6.1 ETIQUETAS DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. Para la información del usuario y personal de la salud, estos productos en su etiqueta deben tener como mínimo:

- a. Nombre del producto.
- b. Nombre y domicilio del fabricante.
- c. Contenido.
- d. Composición del producto.
- e. Lote de fabricación.
- f. Número de registro sanitario.
- g. Condiciones especiales de almacenamiento.



ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

h. Y demás requisitos que el INVIMA apruebe.

Los productos importados tendrán adicionalmente de la etiqueta o empaque del país de origen lo siguiente:

- ✓ Nombre y dirección del importador. v" Número de registro sanitario.

Un registro sanitario, podrá respaldar a varios productos que difieran en los aspectos externos como color, tamaño, forma, presentación, etc. Ejemplo: pañales de diferentes tamaños, yesos de diferentes texturas, siliconas de concentración distintas, etc.

6.2 IRREGULARIDADES DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS.

- ✓ Productos farmacéuticos alterados.

Un producto farmacéutico es alterado cuándo se presenta algunas de las siguientes circunstancias:

- a) Cuando se cambie o sustituya el componente del producto en forma parcial o total o cuando se modifiquen sus efectos farmacológicos, físicos, químicos u organolépticos.
- b) Cuando por acción de agentes químicos, físicos o biológicos se altera su composición farmacológica o su acción terapéutica.
- c) Cuando el producto se encuentra con fecha de expiración vencida.
- d) Cuando el producto se encuentra inadecuadamente almacenado.

Como usted podrá apreciar, estas irregularidades afectan directamente el contenido del producto.

- v' Productos farmacéuticos fraudulentos.

Se entiende por productos farmacéuticos fraudulentos, el que se encuentre en alguna de las siguientes condiciones:

- a) El producto elaborado por laboratorios que no cumplen con las B.P.M.
- b) El producto elaborado por laboratorio farmacéutico sin que esté autorizado para ello.
- c) El producto que utiliza envase, empaque o rotulo diferentes al autorizado.
- d) El producto importado sin cumplir los requisitos técnico-legales.
- e) El producto con apariencia de ser legítimo sin serlo.
- f) El producto que no posea registro sanitario.
- g) El que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado.

De lo anterior se puede concluir que estas anomalías inciden en la presentación del producto al ser comercializado.

6.3 CODIGO DE BARRAS. ¿Qué es el código de barras? Es un conjunto de caracteres con una estructura predeterminada, cuyo objetivo es lograr la identificación de un producto. El sistema permite su individualización, sea cual fuere su origen y su destino final, facilitando la libre circulación de las mercaderías.



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Generalmente las barras son la representación de un número, letras o ambos. Por ejemplo, si se desea carne tizar a los empleados de una empresa, el código de barras corresponderá generalmente al número de cédula o identificación única.

LAS VENTAJAS. El sistema de codificación permite acelerar las operaciones en la caja registradora disminuyendo la posibilidad de error.

EL SISTEMA EAN. Uno de los sistemas más utilizados para identificar productos comerciales por medio de códigos de barra, es el EAN (European Article Numbering). Se trata de un estándar internacional, creado en Europa en 1977, que en la actualidad se opera en más de 80 países y es compatible con el sistema Universal Product Code (UPC), utilizado en América del Norte

EAN -13. Consta de un código de 13 cifras, aunque existe una versión corta de 8 posiciones que se utiliza cuando el espacio disponible para la impresión es pequeño.

Las tres primeras posiciones que forman el prefijo EAN, identifican la Organización de Codificación de la cual surge el número (ej. 775 es Perú, número asignado al país).

Las cuatro posiciones siguientes corresponden al código de la empresa (número asignado a la empresa).

Los cinco dígitos restantes pueden ser administrados por el fabricante e identifican al producto (número de artículo).

La decimotercera posición es una cifra de control que permite verificar si las cifras precedentes han sido correctamente leídas (número de autenticación o CRC).

EQUIPOS LECTORES DE CODIGO DE BARRAS



USB: Son lectores de última generación. Envían la información más rápidamente que los anteriores y su conexión es más simple. No necesitan alimentación añadida, pues la que obtienen por esta conexión es suficiente.

PS12, Interfaz de teclado: Suelen ofrecer un adaptador que permite conectar al mismo tiempo un teclado y el lector.

BlueTooth: Los lectores con BlueTooth transmiten la información recogida en tiempo real al PC sin necesidad de cables. Las comunicaciones se realizan de forma inalámbrica sin que los dispositivos tengan que estar conectados físicamente con cables y pueden incluso estar en habitaciones separadas si la potencia de transmisión lo permite.



RF: Los lectores inalámbricos usan radio frecuencia para enviar la información escaneada directamente al PC o a la base de datos. Los criterios principales a tener en cuenta a la hora de elegir un lector por radio frecuencia son el alcance y la duración de las baterías

Lectores de mano: Dentro de los lectores de mano tenemos lectores con y sin cables, con distintos motores de escaneo, en función del cual serán capaces

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

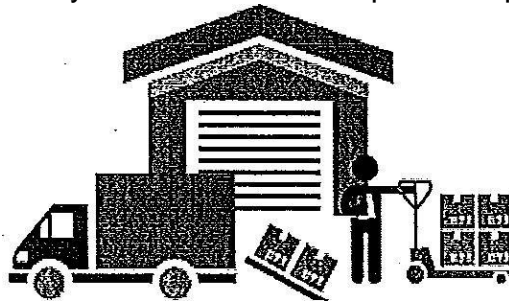
de escanear más tipos de etiquetas. Son ligeros y ergonómicos, ideales para realizar, e inventarios. .

Los lectores fijos montados: son muy usados en los procesos de solicitudes y sistemas de clasificación que requieran alta velocidad. Los lectores montados más pequeños se usan comúnmente en laboratorios y en controles de acceso

7. CONTROL DE INVENTARIOS PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Constituye un control administrativo básico para racionalizar los costos de obtención y posesión, facilitar la programación, mejorar la oportunidad de reaprovisionamiento, racionalizar el consumo y el espacio de almacenamiento, tomar medidas para reducir la cantidad de medicamentos vencidos, poco utilizados y permitir a detección, cuantificación y valorización de las perdidas por concepto de deterioro y robo. ¿Para qué sirve el control de inventarios?

- Verificar el registro de existencias
 - Identificar la existencia de excedentes
 - Verificar la existencia de perdidas
 - Controlar a fecha de vencimiento de los productos
 - Verificar condiciones de almacenamiento y estado de conservación .
 - Planificar futuras adquisiciones
- Tipos de Inventarios:
- Método VEN: Vitales, esenciales y no esenciales
 - Medicamentos Vitales: Son aquellos que pueden salvar vidas, que no pueden suprimirse sin provocar graves consecuencias a los pacientes o que son de importancia primordial en los servicios de salud, en especial los medicamentos calificados como preventivos y las vacunas
 - Medicamentos Esenciales: Son aquellos que son costo-eficaces frente a aquellas . enfermedades que amenazan menos la vida
 - Medicamentos no vitales: Son aquellos medicamentos destinados al tratamiento de problemas de salud de menor.



Método ABC: Este método se utiliza para determinar costos, se tiene en cuenta el presupuesto asignado y se determina el punto de reposición

A. Ato valor de consumo

<p>GRUPO A Medicamentos muy importantes desde el punto de vista económico</p>	<p>GRUPO B Medicamentos moderadamente poco importantes el punto de vista económico</p>	<p>GRUPO C Medicamentos poco importantes desde el punto de vista económico</p>
--	---	---

<p>ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia</p>	<p>REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud</p>	<p>APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC</p>
<p>FECHA: 12 de Marzo de 2018</p>	<p>FECHA: 15 DE marzo de 2018</p>	<p>FECHA: 17 de Marzo de 2018</p>

B. Mediano valor de consumo
C. Bajo valor de consumo

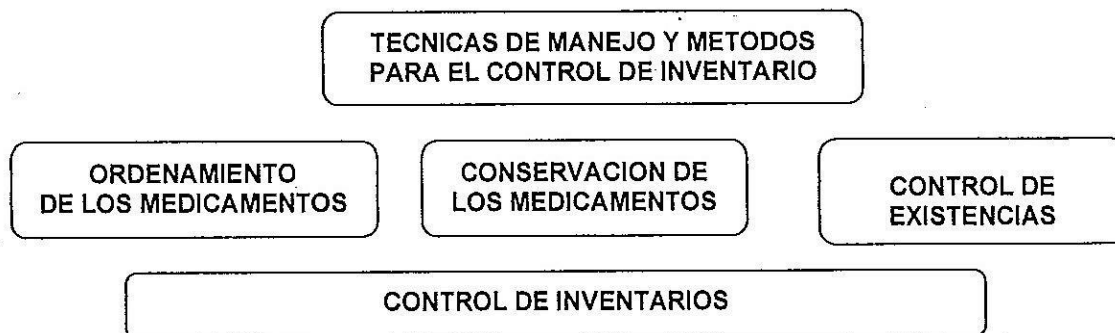
Para esto deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- El consumo histórico de cada medicamento, periodos de desabastecimiento de los últimos dos años
- Consumo estimado para cada medicamento
- Saldo de existencias en los almacenes al final del periodo
- Numero de egresos, número de consultas,
- Posibles modificaciones de la demanda de atención
- Perfil epidemiológico de la institución y esquema de tratamientos utilizados.
- Identificación de medicamentos vitales
- Empleo de denominaciones genéricas a fin de facilitar el análisis de ofertas

Método PEPS: Primera en vencer, próximas en salir, está basado en la presunción de que la mercancía próxima a vencer es la próxima en salir.

EN EL SERVICIO FARMACÉUTICO PREVALECE LA SALIDA DEL MEDICAMENTO CON FECHA DE VENCIMIENTO MAS PROXIMA

La exactitud de los registros sobre activos y disponibilidad de la institución deberá ser comprobada periódicamente mediante la verificación y el recuento físico de los productos, se sugiere que el inventario se realice trimestralmente, pero debe mantenerse el sistema de inventario permanente.



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

CUESTIONARIO No. 1

A continuación, encontrará una serie de preguntas en donde Ud. podrá reflejar los conocimientos adquiridos a través de las distintas actividades.

PREGUNTAS O ENUNCIADOS

1. Con la caja del medicamento que le sea entregado durante la clase, responda los siguientes enunciados, además mencione el concepto para cada uno de ellos:
Nombre comercial, Nombre genérico, Concentración, Forma Farmacéutica, Presentación comercial, Lote, Fecha de Vencimiento, Código de barras y realizar su respectiva subdivisión, Laboratorio Farmacéutico y Registro INVIMA
2. Mencione 10 requisitos básicos que debe contener la etiqueta de un medicamento
3. ¿Cuál es la diferencia entre un producto Fraudulento a uno alterado?
4. ¿Como auxiliar de farmacia cuáles son sus funciones básicas?
5. Mencione 5 tareas como auxiliar de farmacia
6. ¿Que son los dispositivos médicos?
7. Como se clasifican los dispositivos médicos según su riesgo y mencione un ejemplo para cada uno de ellos.
8. ¿Cuáles son las condiciones para las áreas de almacenamiento?
9. El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta unos aspectos ¿Cómo cuáles?
10. Mencione el proceso de compra en una empresa
11. ¿Cuál es la diferencia entre una droguería y un depósito de medicamentos?
12. Que es la recepción y mencione sus fases, además que se debe verificar en cada una de ellas.
13. ¿Cuál es la diferencia entre muestreo y muestra?
14. Mencione 10 actividades a realizar en el procedimiento para la recepción y almacenamiento de productos farmacéuticos.
15. Mencione los contenidos de la etiqueta y el rotulo de un dispositivo medico
16. Según los defectos críticos, mayores y menores mencione 3 ejemplos de cada uno de ellos, según a tabla de inspección.
17. ¿Para qué sirve realizar el inventario?
18. ¿Cuál es la diferencia entre envase primario y envase secundario?
19. Que es el INVIMA y cuál es la normatividad que lo reglamenta.
20. Realice dos ejemplos de registro sanitario según su nomenclatura.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1. INTRODUCCION

Un pedido se puede definir como un compromiso en firme entre dos partes (proveedor y cliente) que reúne todas las condiciones mínimas necesarias para establecer una relación comercial entre ellas de manera que una de las dos partes (el proveedor) pone a disposición de la otra (cliente) los productos o servicios comprometidos bajo las condiciones pactadas.

La preparación de pedidos es el primer subproceso de la gestión de pedidos y distribución que afecta directamente al producto. Comienza con una primera etapa de selección del origen del pedido físico, que incluye la elección del almacén, centro de distribución.

4. GLOSARIO

- ENVÍO
- ENTREGA
- RAPIDEZ
- COSTO
- SERVICIO AL CLIENTE
- TRAZABILIDAD
- TRANSPORTE
- FECHA DE ENTREGA

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

EVIDENCIAS DE CONOCIMIENTO



1. ORGANIZACIÓN DE LOS PEDIDOS CON PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

PROCEDIMIENTOS PARA LOS PROCESOS GENERALES (Res. 1403 de 2007)

a. SELECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS,



Definición del proceso de selección. Es el conjunto de actividades interrelacionadas que de manera continua, multidisciplinaria y participativa se realiza en una institución de salud o en un establecimiento farmacéutico, para definir los medicamentos y dispositivos médicos con que se deben contar para asegurar el acceso de los usuarios a ellos, teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo. En el proceso de selección toma

parte activa el servicio farmacéutico y el Comité de Farmacia y Terapéutica.

b. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Definición del proceso

de adquisición. Es el conjunto de actividades que realiza la institución o establecimiento farmacéutico que permite adquirir los medicamentos y dispositivos médicos que han sido incluidos en el plan de compras, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios.

c. RECEPCIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS,

Definición del proceso de recepción. Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
--	---	---

d. **ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos. El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta básicamente los siguientes aspectos:

- Selección del sitio.
- Diseño de instalaciones.
- Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos y dispositivos médicos.
- Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos y dispositivos médicos y apoyen la planificación de las adquisiciones.

e. **DISTRIBUCION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.** Los establecimientos farmacéuticos, servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud y demás establecimientos autorizados, sólo distribuirán los medicamentos y dispositivos médicos que cumplan con las condiciones legales y técnicas para su producción y comercialización. Estos productos deben ser adquiridos y distribuidos a sitios legalmente autorizados por las entidades territoriales de salud o el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos, Es el proceso que comprende la prescripción de un medicamento a un paciente en una Institución Prestadora de Servicios de Salud por parte del profesional legalmente autorizado, la dispensación por parte del servicio farmacéutico, la administración correcta en la dosis y vía prescrita y en el momento oportuno por el profesional de la salud legalmente autorizado para tal fin y el registro de los medicamentos administrados y/o la devolución debidamente sustentada de los no administrados con el fin de contribuir al éxito de la farmacoterapia.

Clases de distribución intrahospitalaria: La distribución intrahospitalaria de medicamentos y dispositivos médicos se podrá hacer por uno o varios de los siguientes sistemas:

- ..Sistema de reserva por piso (stock).
- ..Sistema de prescripción individual, dosis para veinticuatro horas.
- ..Sistema de distribución de medicamentos en dosis unitaria.
- ..Sistema mixto de prescripción individual y de reserva por pisos.

El Jefe del Servicio de Enfermería del servicio de salud donde se encuentren los medicamentos y dispositivos médicos responderá por ellos y sus condiciones técnicas de almacenamiento, sea cual fuere la clase(s) de distribución intrahospitalaria de medicamentos que se adopte(n).

f. **DISPENSACION DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.** Es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la información sobre su uso adecuado, realizada por un Químico Farmacéutico, Tecnólogo en Regencia de Farmacia, Director de Droguería, Farmacéutico Licenciado, Expendedor .de Drogas y Auxiliar en Servicios Farmacéuticos.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Procedimiento para la dispensación de los medicamentos: El procedimiento para la dispensación de medicamentos se adelantará básicamente mediante los siguientes pasos:

- i. Recibo de la fórmula u orden médica
- ii. Entrega de medicamentos
- iii. Información sobre uso adecuado y Registro de salida: El servicio o establecimiento farmacéutico registrará en los medios existentes para tal fin, preferiblemente computarizados, la cantidad, fecha, etc., de los medicamentos y dispositivos médicos dispensados.

2. RESUMEN DE LAS ACTIVIDADES PARA ASEGURAR LA CALIDAD Y SUS RELACIONES CON LOS ELEMENTOS DEL SISTEMA DE SUMINISTROS

ELEMENTO	ACTIVIDAD RELACIONADA CON LA CALIDAD	CALIDAD
Selección de medicamentos esenciales	Lista definida por de prioridad medicamentos esenciales	facilidad en el manejo de las especificaciones técnicas y de la información sobre la calidad
Promoción del uso racional de medicamentos	formación y capacitación	instrucción a médicos, enfermeras y personal del servicio farmacéutico, sobre conceptos básicos de calidad que ayuden a conservar y utilizar menor el medicamento
	centros de información de medicamentos	información a los profesionales y a la población sobre reacciones adversas, toxicidad de los medicamentos, interacciones con fármaco y alimentos
	vigilancia epidemiológica de medicamentos	la detección y reporte de reacciones adversas a medicamentos
Adquisiciones	procedimientos de selección de proveedores	permite a través de la información sobre las actividades de control que realiza el fabricante, hacer la selección de proveedores
	Calificación de proveedores	Realizada con base en los criterios de calidad, especificaciones del producto y procedimientos de selección previamente definidos
	Especificaciones técnicas	Constituyen los términos de referencia sobre las exigencias de calidad para los medicamentos solicitados

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
--	---	---

ELEMENTO	ACTIVIDAD RELACIONADA CON LA CALIDAD	APORTES A LA CALIDAD
Recepción	Control del cumplimiento de las especificaciones técnicas y certificado de control de calidad de los lotes entrenados	Asegura que los medicamentos entregados por el proveedor cumplan con las especificaciones técnicas y de calidad exigidas en el contrato u orden de compra
	Muestreo y selección de la muestra para ensayos	A través de muestreo se selecciona la muestra con base en los resultados obtenidos, bien sea por ensayos analíticos o por comparación contra las especificaciones, se acepta o se rechaza un medicamento
Almacenamiento	Control administrativo	Facilita la programación de la distribución y rotación de los medicamentos, controlando que la primera que ingrese sea lo primero que se desache
	Control técnico	Ejerce control sobre las variables de temperatura, humedad, aire y luz, determina las características físicas de calidad permite observar los cambios que puedan presentarse durante el almacenamiento y contribuye a tomar la decisión de aceptación o rechazo de uno o varios lotes
Distribución	Control a nivel de sub-depósitos y carros de paro	Ejerce control sobre la reserva de los medicamentos y cantidades fijas que se manejan y demás actividades que aseguren la calidad de estos
Dispensación	Formación y capacitación de la comunidad sobre conceptos básicos de la calidad	instrucciones sencillas que ayudan a mantener la calidad de los medicamentos que se dispensan y a promover una mejor utilización de los mismos

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Re envasado de medicamentos en condiciones ambientales adecuadas	Prevencción del deterioro del medicamento humedad, aire, luz o cambios bruscos temperatura	por
Pre envasado en dosis simple o múltiple, para tratamiento completo	Prevencción del deterioro del medicamento humedad, aire, luz, de cambios bruscos temperatura o envases inapropiados	por
Pre envasado en envases de dosis unitaria	Prevencción del deterioro del medicamento por humedad, aire, luz o cambios bruscos de temperatura, adecuada identificación y control de vencimientos, sistema especializado que evita errores en la dispensación	

3. BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO EN INSTITUCIONES HOSPITALARIAS (ALMACENES Y BODEGAS)

El almacenamiento es un proceso del sistema de suministros que tiene por objeto mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los insumos, para una buena prestación de los servicios de la institución.

Las buenas prácticas de almacenamiento (BPA) son las políticas, actividades y recursos utilizados en el proceso de almacenamiento para garantizar que el medicamento y otros insumos hospitalarios sean entregados al personal especializado que va a utilizarlos en las condiciones de calidad y oportunidad que permitan cumplir su función: proteger, sanar, diagnosticar o devolver la salud al paciente.

El establecimiento de las BPA se convierte en un medio para controlar y evaluar las condiciones y prácticas del personal involucrado en el almacenamiento y garantizar el cumplimiento de las normas.



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
--	---	---

Las buenas prácticas de almacenamiento están determinadas por los siguientes componentes:

INFRAESTRUCTURALES: Los recursos físicos necesarios para mantener la calidad de los insumos hospitalarios esenciales corresponden al área física, la dotación y los equipos (nevera, termo higrómetro, aire acondicionado, estibas, etc.)

.. **AREA FISICA:** El área física debe responder a las necesidades del almacenamiento de la institución. En los hospitales de tercer nivel de atención* por el volumen de insumos que se manejan, se requiere de bodegas de mayor tamaño que despachan a su vez a sub-depósitos ubicados en los sitios de atención directa al paciente. La determinación de los sub-depósitos de este tipo de instituciones debe obedecer a sus necesidades, a la racionalidad en el manejo y fundamentalmente a los criterios de distribución de los insumos a los diferentes servicios. Según el nivel de complejidad de la institución se cuenta con diversos sistemas de distribución. Por ejemplos los hospitales de primer nivel o de baja complejidad poseen un sistema de distribución descentralizado (almacén central que realiza la recepción y luego se distribuye a los diversos centros de atención). En cualquiera de los casos los sub-almacenes del almacén central deben cumplir con las BPA.

Para contar con el área física adecuada se deben contemplar aspectos como: el diseño y el tamaño del espacio destinado para almacenar los insumos

.. **DISEÑO:** En el diseño del área se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: Condiciones ambientales, circulación de aire y contaminación cruzada:

Los productos almacenados en las instituciones hospitalarias son sensibles a factores ambientales como la temperatura, las radiaciones, la luz, contaminantes del aire (CO₂, CO, O₂) y la humedad.

Por ejemplo, medicamentos como el Acetaminofén, el ácido retinoico, la lidocaína con epinefrina entre muchos otros son fotosensibles.

Los medicamentos presentados como supositorios y óvulos (supositorios de glicerina, ungüento de gamicina oftálmica, nitrofuraxona pomadas, etc.) son sensibles a las altas temperaturas, al igual que los ungüentos y cremas. Mientras que algunos reactivos de laboratorio y medicamentos como la succinil-colina requieren bajas temperaturas para mantener sus características físico-químicas y farmacológicas.

Los polvos para suspensión inyectable de reconstrucción en el momento del uso como la penicilina Benzatínica, la penicilina G. procaínica, etc. y en general las formas liofilizadas requieren control de la humedad relativa

Los antibióticos se contaminan por la presencia de gases y a su vez ellos pueden contaminar a los demás productos, este tipo de contaminación es la que se denomina contaminación cruzada, la cual es controlada de manera estricta en la industria farmacéutica mediante el aislamiento de la zona de producción y procesamiento de antibióticos.

Otros insumos como las jeringas, los catéteres intravenosos, las agujas hipodérmicas y las sondas uretrales requieren cuidado en las condiciones de humedad del ambiente y la temperatura pues las condiciones extremas facilitan el crecimiento microbiano, alterando su esterilidad..

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

La luz artificial debe llegar a 200 w en áreas de recepción y en las zonas de verificación y entre 200w a 400 w en zonas donde se manejen mercancías pequeñas o pequeñísimas o la letra de identificación sea muy pequeña

La humedad relativa es la cantidad de vapor de agua que contiene el aire se expresa como un porcentaje del volumen total del aire (en peso o en volumen) se mide con un instrumento llamado higrómetro. se debe ubicar al igual que el termómetro en sitios críticos del almacén para luego llevar registros o elaborar graficas de temperatura y humedad.

Algunos medicamentos traen en sus empaques originales una bolsita de silica gel la cual no debe ser retirada del frasco porque está ayudando a mantener un ambiente seco. Cuando existen gases contaminantes son el CO₂ (Gas carbónico), el CO (monóxido de carbono) el vapor de agua entre otros.

La contaminación cruzada también se disminuye asegurando de uno a dos cambios de aire por hora, como mínimo dentro de las instalaciones (permitir circulación de aire de un extremo a otro del recinto con ventanas altas localizadas en puntos opuestos, o con la disposición de elementos mecanismos de ventilación).

RECOMENDACIONES:

- Los almacenes de las instituciones hospitalarias deben garantizar una iluminación que dé lugar a condiciones agradables de trabajo. Sin embargo, deben evitarse ventanales grandes o claraboyas que permitan la entrada directa de la luz solar sobre los productos o los estantes ya que la radiación ultravioleta de la luz solar además de aumentar la temperatura ambiental inestabiliza gran parte de los medicamentos y otro tipo de insumos. ● Exigir a los fabricantes que en la etiqueta de los productos aparezca, cuando sea necesario la orientación de proteger de la luz productos fotosensibles.
- Mediante asesoría o revisión bibliográfica haga un listado de los medicamentos y otros insumos con las especificaciones y recomendaciones de almacenamiento, colocarlo en un lugar visible
- Es deber de los fabricantes de medicamentos y otros insumos que aparezcan en la etiqueta del producto las condiciones adecuadas de almacenamiento
- Ubique los medicamentos y reactivos envasados en recipientes de vidrio color ámbar protegidos de la luz pues son inestables frente la radiación solar.
- Si en una institución hospitalarias se piensa construir un almacén debe descartarse la ubicación cerca de los siguientes lugares: calderas (por altas temperaturas) , central de esterilización (por altas temperaturas) , cocina (por altas temperaturas y contaminación cruzada), estacionamiento (por contaminación cruzada) y depósito de basuras (contaminación cruzada)

Localización y asignación de espacios para funciones determinadas: La localización debe tener en cuenta las proyecciones de crecimiento de la institución y las necesidades futuras de tal forma que no se presenten problemas de espacio a corto plazo por la selección del sitio de almacenamiento.

Para lograr un servicio eficiente un almacén debe contar con las siguientes áreas: recepción, despachos, administración, servicios públicos, vestier, área de controladores ambientales, gabinetes de incendios y extintores y área de almacenamiento, Según las condiciones del almacén, el tamaño y tipo de material almacenado se debe contar con un área para material rechazado (medicamentos

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

deteriorados, vencidos, material rechazado en la recepción, etc.) sitios para material de riesgo (líquidos inflamables, tóxicos, corrosivos, etc.) espacio para elementos refrigerados y en el caso de la farmacia se debe destinar un sitio con llave destinado a los medicamentos de control.

Para la disposición de las diferentes áreas se debe realizar un plan general. En ciertos casos parece muy sencillo disponer los elementos y equipos sobre la superficie, después de hacer un ejercicio de distribución, una y otra vez hasta conseguir un resultado satisfactorio. Pero en una bodega o almacén esta solución conducirá a una pérdida de tiempo a dejar instalaciones inutilizadas o a molestar al personal. Estos problemas pueden evitarse si se dedica un poco de tiempo a proyectar la instalación según procesos lógicos, flujos de materiales y personal. La planeación interna debe tener en cuenta el producto; lo que va almacenar y distribuirse; la cantidad o volumen; el recorrido; el proceso y orden de las operaciones y el tiempo; para que periodo se debe prever el almacenamiento de medicamentos e insumos. Por ejemplo, insumos de gran rotación y volumen deben estar dispuestos en un lugar accesible y con recorridos internos cortos (catéteres, jeringas, líquidos parenterales, etc.). El tamaño del almacén se puede reducir notablemente si se establecen indicadores para conseguir tiempos de reposición cortos. El área de recepción dependerá del tamaño de los pedidos y de una adecuada programación de entregas parciales, dependiendo de las políticas de la institución y/o a las negociaciones con los proveedores. El número y volumen de los elementos almacenados dependen directamente del perfil epidemiológico de la población. El tamaño del inventario depende de la política de compras que tenga el hospital.

Accesibilidad y flujo de personal e insumos: en el almacén se atienden clientes externos (proveedores) e internos (pacientes, servicios, etc.) por ello su ubicación debe permitir la atención adecuada y el flujo fácil de personal y materiales. Si las entregas de productos son continuas y en grandes cantidades la entrada al almacén debe tener contacto directo con el exterior y no ocasionar traumas en la atención. El almacén central debe estar ubicado en el primer piso y los sub-depósitos deben ser equidistantes a los servicios que atiendan.

Condiciones de seguridad: Un buen manejo administrativo del almacén elimina problemas de índole legal. Sin embargo, algunas condiciones de seguridad son determinantes en el adecuado manejo de los almacenes:

- ✓ Atender a los clientes y visitantes en la zona destinada a la recepción (dotarla cómodamente) y con horarios y fechas determinadas (recepción de insumos, atención a proveedores, consulta de carteleras y convocatorias a cotización, etc.)
- ✓ Establecer áreas restringidas, señalizarlas impedir el ingreso a terceros
- ✓ Establecer el uso de distintivos a personas visitantes
- v' Instalar sistemas que protejan las áreas donde se ubica la documentación y los insumos. Establecer mediante instructivos de almacén, procedimientos escritos en los que quede definido que entra y que función cumple al entrar. Solamente una persona debe poseer el dominio de las llaves de entrada al área en donde está depositada la mercancía.
- v" Garantizar la hermeticidad de claraboyas, cielo raso, zarzo, trampas, etc. para impedir la entrada de aves e insectos

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- ✓ En las hojas de las puertas se recomienda colocar defensas de caucho para evitar la entrada de alimañas como cucarachas, ratones, etc.

Normas para los medicamentos de control especial.

Comunicaciones: teléfono, carteleras, boletines, informes, correo, radio, fax, computadores en red, acceso al correo electrónico, etc.

Drenajes y servicios públicos: se debe contar con un eficiente sistema de alcantarillado que recoja las aguas de lluvia y residuales para evitar inundaciones. El sistema debe estar diseñado de tal forma que en el interior del almacén o bodega el piso tenga desniveles hacia los puntos de recolección de aguas en el exterior. No es recomendable tener sifones o rejillas dentro de los almacenes por la posibilidad de acceso de ratas a través de las alcantarillas de desagüe. Si esta situación no se puede evitar se deben instalar mallas o rejillas seguras. En el diseño se tienen que tener en cuenta además la facilidad de contar con servicios públicos de agua, luz, teléfono y recolección de basuras,

Tamaño: el tamaño de la bodega (almacén o depósito) depende del tipo y cantidad de elementos que se van a almacenar y las áreas o secciones en las que se va a dividir el espacio según los insumos y los servicios que se presten, para determinar el tamaño deben considerarse los siguientes aspectos:

- Cantidad de insumos a almacenar
- Frecuencia de compras y entregas
- Volumen y características de los materiales

RECOMENDACIONES PARA LA DETERMINACION DEL TAMAÑO DEL ALMACEN:

- ✓ Consultar el programa de necesidades de la institución (cantidades anuales requeridas, clasificación ABC, clasificación por tipo de producto, consumos históricos, unidades mínimas de consumo, programa de entregas, etc.)
- ✓ Determinar el número total de clientes externos e internos del almacén (sub-depósitos, centros de costo, dispensación a pacientes ambulatorios u hospitalizados, tipo y número de proveedores, etc.)
- ✓ Establecer el listado de productos que ocupan mayor volumen y de productos de alto consumo en la institución
- ✓ Calcular el espacio ocupado por el mayor volumen de pedido para cada elemento del listado elaborado
- ✓ Considerar la proyección de crecimiento de la institución o de los servicios
- ✓ Determinar el área total

La altura mínima de una bodega recomendada debe ser de 3.00 m con el fin de hacer uso óptimo del espacio aéreo o de 6.00 m si se piensa aumentar la capacidad con la construcción. La mayoría de las estanterías tienen una altura útil de 2.00 a 2.40 m lo que permite el uso de los entrepaños superiores para almacenamiento

RECOMENDACIONES: Ubicar un depósito independiente de líquidos en la institución y realizar programas de entregas parciales con los proveedores. Mejorar el proceso de suministros y administración del almacén con el

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

establecimiento de indicadores para lograr una alta rotación de inventarios para reducir costos y esfuerzos y prestar un mejor servicio. ✓

DOTACION DE INFRAESTRUCTURA: Se debe contar con los recursos necesarios para su óptimo funcionamiento:

■ **ESTIBAS:** se emplean para almacenar insumos en su embalaje compacto protegen los productos que se colocan en el piso de la humedad, accidentes y deterioro del empaque. Es recomendable utilizar estibas plásticas ya que las de madera pueden retener humedad

■ **ESTANTES, VITRINAS Y COLUMNAS DE ALMACENAMIENTO:** Garantizan ordenamiento de los insumos la fácil ubicación y el control de las existencias

■ **CUARTO FRIO O REFRIGERADOR:** Para los elementos que lo requieran

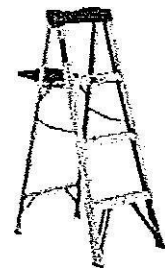
■ **ESTANTERIAS DE SEGURIDAD:** Para los medicamentos de control especial y los más costosos



■ **CARROS TRANSPORTADORES:** En la farmacia la dispensación de los medicamentos a los servicios (sobre todo en hospitales de nivel de atención II y III) es más eficiente y segura en carros de transporte exclusivos para tal fin. A si mismo debe contarse con este tipo de dotación para establecer la reserva de urgencia y manejo de emergencia cardio respiratoria.

■ **MONTACARGAS:** Se justifican para los almacenes grandes de hospitales de nivel II y III según la cantidad de insumos que manejan

■ **ESCALERAS:** La estantería permite organizar os insumos y aprovechar el espacio aéreo eficientemente, aunque se puede presentar problemas en la utilización los entrepaños superiores. Las escaleras resuelven este problema y evitan accidentes.



■ **CONTROLADORES AMBIENTALES:** Se pueden prevenir deterioro de insumos sensibles con termómetros ambientales e higrómetros ubicados estratégicamente. Es fundamental la existencia de extintores.

■ **DOTACION DE OFICINA:** Para funciones administrativas (computador, escritorios, sillas, tarjeteros, etc.)

■ **PERCHEROS:** Permite mantener el orden del almacén

■ **CARTELERAS:** Garantizan comunicación, actualización y educación de los funcionarios

■ **PAPELERAS Y CANECAS:** Para desecho de material, en lo posible clasificadas según el tipo de desecho (material para reciclar, desechos de comida, etc.), No debe haber material de desecho en ningún momento en el piso (desorden, desaseo y peligro potencial).



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

PERSONAL: El área de suministros de cada institución debe contar con manuales de procedimientos que reflejen la política de almacenamiento y los fundamentos del proceso: la conservación de la calidad de los insumos y la racionalidad en el costo del inventario

En los manuales o guías de almacenamiento de la industria farmacéutica los procedimientos están clasificados según su importancia mediante algunas notaciones escritas destacadas así:

- ✓ **DEBE:** Significa que algo es conveniente v" **TIENE QUE:** Significa que el cumplimiento de la norma se considera como particularmente importante
- v' **DEBERA CONSIDERARSE:** Indica que se reconoce que la necesidad de una medida dependerá de las circunstancias asociadas con una instalación particular
- ✓ **SEPARADO:** Significa colocar materiales en lugares independientes
- ✓ **SEGREGADO:** Significa almacenar materiales en zonas diferentes para proporcionar seguridad o protección

Sin excepción el personal debe contar con dotación adecuada para el desempeño de sus funciones (blusa, overol, guantes, gafas de protección, tapabocas, etc.). la ropa de trabajo en lo posible uniforme, debe ser cambiada periódicamente (en algunos casos el cambio debe ser diario como en la farmacia) de forma que genere una buena impresión a los clientes internos y externos.

El jefe de suministros debe contar con una sólida formación administrativa y técnica y promover al personal mediante programas de educación y actualización continuos que motiven hacia una conciencia sobre la responsabilidad que implica el manejo de medicamentos y otros insumos especializados

4. PROCESO DE ALMACENAMIENTO

RECEPCIÓN DE INSUMOS DE SALUD: Cuando se reciben los insumos de salud, debemos:

- Asegurarnos de que haya espacio de almacenamiento suficiente.
- Preparar y limpiar las áreas utilizadas para recibir y almacenar los productos.
- Inspeccionar los paquetes para determinar si hay productos dañados o vencidos.



4.1 ORDENAMIENTO DE LOS INSUMOS: Ordene el depósito y los estantes de la siguiente manera:

- Si emplea tarimas o cajas apilables en tarimas, colóquelas:

Por lo menos a 10 cm. (4pulgadas) del piso, por lo menos a 30 cm. (1 pie) de las paredes y de otras pilas(estibas) a no. más de 2,5m (8pies) de altura (por regla general). • Para todos los productos almacenados:

Respete las instrucciones del fabricante o del agente que despacha cuando apile los productos y siga las indicaciones consignadas en las etiquetas en cuanto a las condiciones de almacenamiento.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Coloque los productos líquidos en los estantes inferiores o en la parte inferior de las pilas.

Almacene los productos que deban mantenerse refrigerados a temperaturas apropiadas y en zonas controladas.

Almacene los productos de gran valor y que requieran medidas estrictas de seguridad, en zonas apropiadas.

Separe inmediatamente los productos dañados o vencidos de las existencias utilizables y elimínelos aplicando los procedimientos establecidos. (Consulte la sección sobre el manejo de desechos.

Almacene siempre todos los productos de manera que facilite en la administración de existencias la aplicación del procedimiento primeros en expirar, primeros en entregar.

Coloque las cajas de modo que las flechas apunten hacia arriba y las etiquetas de identificación, las fechas de caducidad y las fechas de fabricación queden



visibles, Si esto no fuera posible, escriba con claridad el nombre del producto y la fecha de caducidad en el lado visible.

Sistemas de ordenamiento: Los almacenes médicos deben tener un sistema de clasificación u organización de los medicamentos y

es preciso asegurar que todos los empleados conozcan el sistema utilizado.

Entre los sistemas más comunes de clasificación de los medicamentos están los siguientes:

Y" Ordenamiento alfabético, según el nombre genérico:

✓ Es utilizado a menudo, en establecimientos grandes como en los pequeños. Cuando se utiliza este sistema, las etiquetas o rótulos deben cambiarse al revisar o actualizar la Lista de medicamentos esenciales.

v" Por categoría terapéutica o farmacológica:

✓ Muy útil en pequeños depósitos o almacenes de establecimientos pequeños, este sistema requiere que el personal posea muy buenos conocimientos de farmacología.

✓ Clasificación por forma farmacéutica:

✓ Los medicamentos se presentan en distintas formas farmacéuticas, entre ellos: comprimidos, jarabes e inyectables; y los productos de uso externo se presentan como ungüentos y cremas. En este sistema, los medicamentos se clasifican según su forma farmacéutica. En la zona correspondiente a cada una de las formas farmacéuticas, los productos se pueden almacenar utilizando un sistema fijo, flexible o semiflexible.

ADMINISTRACION: Una adecuada administración del almacén es el punto de apoyo de la gerencia del área de suministros porque proporciona información

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

sobre los gastos, el comportamiento histórico de los consumos por servicios, los proveedores, la calidad de los productos, la irracionalidad en la prescripción, facilita la elaboración de informes contables

DOCUMENTACIÓN: Para una buena administración se requiere sistematizar la información a través de la siguiente documentación: Kardex, Tarjetas murales, ficheros de ubicación, formatos, informes contables

4.2 SEÑALIZACION DEL SERVICIO FARMACEUTICO (FARMACIA-DROGUERIA):

Delimitación de zonas (áreas de circulación, zonas de empaque, de recepción, et)

La señalización se debe hacer con letreros no menos de 20 cm de ancho con letras de 10 cm de altura. Se recomienda los siguientes colores:

Área Recepción: Color verde: es el espacio donde se colocan los pedidos a la llegada a la farmacia, para luego ser sometidos al proceso de Recepción (técnica y administrativa) y poder ser utilizados

ÁREA	COLOR
Área de recepción	Verde
Área de revisión	Rojo
Área de almacenamiento	Amarillo
Área de cuarentena No. 1	Naranja
Área de cuarentena No. 2	Negra-
Área de medicamentos de control	Violeta
Área de reciclaje	Rojo Rayado
Área de cadena de frío	Azul
Área de preparados magistrales	Azul Rayado

Área Revisión: Color rojo: Es el lugar donde se revisa que los medicamentos se encuentren en buen estado y sin ninguna avería.

Área Almacenamiento: Color amarillo: consta de esta área destinada a los medicamentos que si pueden ser distribuidos. Dentro de esta área encontramos:

Área Cuarentena: Color naranja: cerca al área de Recepción en la cual se colocan los medicamentos que por alguna razón no pueden ser distribuidos, pronto vencimiento, se deben aislar a esta área con un periodo de 3 meses

Área Medicamentos de control especial: Color violeta

Área Material reciclable: Color rojo rayado

Área Cadena de frío: Color azul

Área Preparados magistrales: Color azul rayado

Área Administrativa: Color vinotinto: Aquí en esta área es el espacio en el cual el responsable de la Farmacia, debe ubicar su escritorio y archivadores llevándose todo el movimiento de compra y venta de todos los productos farmacéuticos y populares en forma sistematizada.

Área Servicios sanitarios: Color blanco

Área Zonas de extintores de incendios con cuadro rojo 60x60 cm.

ELABORADO POR: Robinson Leon Pereira Regente de Farmacia	REVISADO POR: Marcela García Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: Fredy Alberto García Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

Colocación de avisos en sitios estratégicos con leyendas: no fumar, no consumir alimentos, salida de emergencia, no corra: piso resbaloso, teléfono de bomberos y otros que ayuden a proteger la integridad de las personas

4.3 CONDICIONES DE HIGIENE Y ASEO: Se debe elaborar un programa de limpieza y aseo general que incluye:

- ✓ Mantenimiento de estantes e insumos en general libres de polvo y de partículas adheridas a los empaques
- ✓ Mantenimiento de la nevera o refrigerador limpio y libre de alimentos
- ✓ Aseo general de toda el área del almacén, limpieza de estibas, limpieza y desinfección de los servicios sanitarios
- Instrucciones al personal sobre normas de higiene personal, no fumar, ni consumir alimentos dentro del almacén
- ✓ Control de plagas, establecer un programa escrito con las indicaciones sobre periodicidad, procedimientos y cuidados especiales que se deben tener en cuenta para realizar fumigaciones.



4.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA LOS MEDICAMENTOS DE CONTROL ESPECIAL

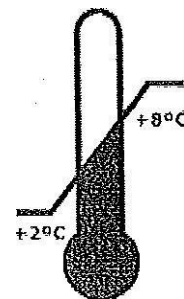
Medicamentos de control especial: Es un medicamento constituido por sustancias sometidas a fiscalización, dado que produce efectos de dependencia psíquica o física en el ser humano; o que puede tener algún grado de peligrosidad en su uso; o que haya sido clasificada como tal por el Ministerio de la Protección Social, o la Comisión Revisora del INVIMA. Estos medicamentos se identifican con franja violeta.

Disponer de una infraestructura física debidamente adecuada que cuente con:
Área de almacenamiento. Estará ubicada en un área debidamente adecuada y de dimensiones determinadas por el volumen de las actividades y/o procesos que realicen. Será independiente, diferenciada y señalada, debe permanecer limpia y ordenada

Criterios de almacenamiento. Las sustancias o medicamentos sujetos a fiscalización se almacenarán de acuerdo con la clasificación farmacológica y orden alfabético. El almacenamiento de las sustancias sometidas a fiscalización y medicamentos de control especial debe mantenerse bajo estrictas condiciones de seguridad.

4.5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO PARA LOS MEDICAMENTOS

TERMOLÁBILES. Los medicamentos termolábiles (ejemplo insulinas, las vacunas, determinados colirios, algunos antibióticos) deben conservarse en nevera, entre 2 °C y 8 °C. En las especialidades farmacéuticas de conservación en nevera, es muy importante que no se rompa la cadena de frío desde su fabricación hasta el momento de su administración al paciente, para poder garantizar la idoneidad del preparado. Para asegurar que los medicamentos se mantienen en este rango de temperatura, se debe comprobar regularmente la temperatura de la nevera. Para las



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

mediciones de la temperatura, son útiles los termómetros que permiten conocer la temperatura máxima y la mínima, independientemente de la que marquen en el momento en que se controle.

Hay ocasiones en que estas especialidades pueden verse sometidas a una temperatura superior a la de refrigeración por un fallo en el funcionamiento del frigorífico o un corte en el suministro eléctrico; en esos casos, es mejor asesorarse antes de utilizar el medicamento afectado. Algunos medicamentos pierden igualmente su efectividad si pasan por un proceso de congelación.

4.6 RECOMENDACIONES PARA LA LIMPIEZA DE LA NEVERA • Cada vez que sea necesario se debe realizar una limpieza completa de la nevera

- Ubicar los medicamentos en una nevera de icopor previamente acondicionada con hielo hasta garantizar que la temperatura se encuentre entre 2 °C y 8 °C
- Desconectar la nevera con el fin de descongelarla y se comienza a limpiar con un trapo húmedo impregnado con solución jabonosa realizando movimientos lineales de adentro hacia a fuera y de arriba hacia abajo
- Repetir el mismo procedimiento pero con un trapo húmedo impregnado con agua
- Conectar la nevera y cuando la temperatura se encuentre entre 2 °C y 8 °C se procede a ingresar nuevamente los medicamentos a la nevera



¿COMO RECONOCER LOS MEDICAMENTOS DAÑADOS?

- ✓ Olor Color
- ✓ Fraccionamiento
- ✓ Resecamiento
- ✓ Humedecimiento
- ✓ Transparencia

✓ 5. SISTEMAS DE CONTROL Y MONITOREO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Las provisiones tendrán una serie de etapas a recorrer desde el punto de ingreso o recepción hasta llegar a las manos de la población; para disminuir las pérdidas, desvíos y hacer un uso más eficiente de los recursos; debe existir un instrumento que certifique su paso por cada uno de estos "momentos" e indique hacia dónde ha continuado su recorrido. Estos controles deben indicar también qué



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

tipo de suministros ha sido movilizado, en qué cantidad, cuáles son sus condiciones e identificar a las personas que han intervenido en el proceso de su movilización.

Los instrumentos documentales y los procedimientos de control y seguimiento de las provisiones, deben ser acordados y diseñados en la etapa de preparación del plan de logística. Los formularios de registro que se utilizarán tienen que ser oficiales e impresos, con numeración consecutiva y previendo copias para cada una de las personas que tendrán responsabilidad en las diferentes etapas.

El diseño anterior y cuidadoso de la documentación es importante, ya que esta tiene que hacer coincidir y complementar información proveniente de las diversas etapas en el recorrido de los suministros. Es importante además definir claramente a las personas que serán responsables del control en cada una de estas etapas.

Los aspectos que se deben controlar en cada una de las diferentes etapas en el recorrido de los suministros pueden resumirse de la siguiente manera

- Llegada de los pedidos de medicamentos y dispositivos médicos a los puntos de ingreso (aeropuertos) y sitios de recepción (instituciones.):
- Ingreso y registro de las provisiones;
- Almacenamiento temporal;
- Salida de las provisiones (entrega para su uso o distribución, o envío a otros sitios de almacenamiento).
- Transporte de los suministros y donaciones hacia otros sitios de almacenamiento o al terreno mismo:
- Carga de las provisiones;
- Aviso al destinatario sobre el envío de la carga;
- Transportación (incluye trasbordos);
- Descarga de las provisiones.
- Recepción en el terreno o en centros secundarios de almacenamiento:
- Verificación física y documental de la carga (cantidad, peso, calidad);
- Registro de los suministros que llegan;
- Notificación al remitente de recepción del envío.
- Almacenamiento de los suministros:
- Registro de ingresos de suministros;
- Inventarios y control de existencias;
- Medidas de higiene y seguridad de la bodega;
- Fechas de vencimiento y rotación de existencias;
- Servicios y mantenimiento de equipos que lo requieran utilizados en la bodega
- Registro y constancia de pérdidas y destrucción de artículos;



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

- Registro de salida de suministros.
- Salida de los suministros del sitio de almacenamiento (entregas para su uso o envíos a puntos de distribución):
- Distribución de la asistencia:
- Registro de las provisiones que llegan a los puntos de distribución;
- Registro e identificación de la entrega al cliente
- Informe diario de distribución.

5.1 TÉCNICAS DE VERIFICACION. Las tareas de recibo y despacho de mercancías son fundamentales en un centro de distribución o bodega, porque son las actividades fundamentales de la cadena de suministros. Es por ello que la integralidad del proceso logístico es el engranaje que permite una respuesta acertada y oportuna al cliente. Dentro de las funciones de ingreso y salida de mercancía tenemos la aplicabilidad de las técnicas de verificación que permiten evaluar la calidad y las condiciones técnicas de los productos

LAS TÉCNICAS SON: Muestreo, inspección visual, inspección 100%, inspección muestra por aceptación y conteo

PROCEDIMIENTO PARA DESPACHO DE PEDIDOS, El Almacén de una Farmacia puede trasladar medicamentos, materias primas u otros productos afines a la actividad, hacia diferentes destinos tanto dentro de la misma unidad (traslados internos) como a otras entidades (otras Farmacias, Almacén Suministrador). En esos casos se deberán cumplir los siguientes requisitos:



- Entregas a persona previamente autorizadas . Presencia física de las partes . interesadas
- Recepción detallada por la persona que recibe (revisión y conteo físico)
- Firma de la documentación que ampara la entrega por la persona que recibió

La entrega de productos se efectuará por el Jefe de Almacén previa autorización del Administrador de la Farmacia. Como principio de control interno el personal del almacén no debe manipular las existencias de las otras áreas de la farmacia sin la presencia física y/o autorización de sus responsables.

5.2 SELLADO DE CAJAS CON CINTAS,

cajas de cartón con cinta de sellado de cajas con impresión personalizada del logo de la compañía, un mensaje importante, o seguridad, diseño de evidencia de alteración para impedir la manipulación o robo del contenido de la caja.

Requisitos Clave: Las cintas de sellado de cajas deben tener un adhesivo fuerte y agresivo que se adhiere de manera segura al corrugado. Se debe mantener las solapas de la caja cerradas en una variedad de tamaños de



ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

cajas y pesos durante el proceso transporte. El mensaje impreso no se debe frotar o raspar durante el tránsito.

Proceso de Aplicación: Seguridad. Diseño de evidencia de alteración para disuadir la alteración o saqueo del contenido de la caja.

IMPORTANTE: es crítico que coincida el peso del producto que se transporta con el tipo de cinta adecuado.

Beneficios

- **Fácil de aplicar:** Adhesivo sensible a la presión que hace más fácil la aplicación y reduce desperdicio. El adhesivo agresivo mantiene las aletas de la caja cerradas a través de una variedad de condiciones de transporte.
- **Valor agregado:** Todo el mundo sabrá exactamente de donde viene el paquete cuando usted pone su logotipo o mensaje en cada paquete enviado con las Cintas de Sellado de Cajas de Impresión Personalizada Scotch®. Cada paquete se convierte en un centro de comunicación para la publicidad gratuita, instrucciones de manejo de paquetes, o evidencia de alteración
- **IMPORTANTE:** es crítico que cuadren el peso del producto a enviar con el tipo de cinta adecuado

5.3. BUENAS PRACTICAS PARA MANIPULACION DE LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS DURANTE EL DESPACHO. La importancia de la distribución de productos farmacéuticos está dada por su importancia directa en la calidad del producto y por la función de permanente abastecimiento de los mismos. La adopción de directivas de gestión de calidad por los distribuidores tiene por objeto garantizar que los productos farmacéuticos distribuidos:

✚ Cuenten con el registro INVIMA

✚ Cuenten con condiciones adecuadas de almacenamiento y rotación ✚ Sean enviados a los destinatarios correctos

5.3.1 BUENAS PRACTICAS DE DESPACHO DE MEDICAMENTOS. No es suficiente con seleccionar los medicamentos, adquirirlos a proveedores, recepcionarlos técnicamente y almacenarlos bajo condiciones controladas para garantizar su calidad, sino que se hace necesario la aplicación de buenas prácticas de despacho

DESPACHO DE MEDICAMENTOS: Actividad mediante la cual se entrega un medicamento por el farmacéutico con una receta médica formalizada bajo los requisitos necesarios, aconsejando e instruyendo al usuario sobre la correcta utilización del producto

ENTREGA DEL PEDIDO: La Entrega- recepción: si definimos la entrega y recepción como el acto de materialización del compromiso, adquirido por el proveedor, de poner a disposición del cliente la mercancía solicitada a través del pedido, en la cantidad, en el lugar, en el momento justo y condiciones técnicas y legales acordadas, nos encontramos con que hay diversas variables que condicionan la eficacia del proceso y una de ellas, es el pedido que los más importante.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

EL PEDIDO: Es un proceso único en el que el proveedor y distribuidor desarrollan una actividad integrada que enlaza los sistemas de información con el flujo físico de los productos

5.3.2 BUENAS PRACTICAS DE TRANSPORTE:

- ✓ Deber ser realizado conforme a lo que determinan las especificaciones del fabricante.
- ✓ Los medicamentos que necesitan controles específicos de temperatura de almacenamiento, deber ser transportados en condiciones especiales (Rango de temperatura entre 2 a 8 °C.)
- ✓ Los medicamentos se deben mantener correctamente identificados
- v" No contaminen otros materiales ni sean contaminados por estos.
- v' Se tomen precauciones adecuadas para evitar roturas, derramamientos o robos,



5.3.3 BUENAS PRACTICAS DE ALMACENAMIENTO. Condiciones físicas:

- ✓ Buena circulación del aire, que permita mantener la vida útil del medicamento. v" Debe evitar que los rayos solares puedan llegar hasta los medicamentos.
- ✓ Los refrigeradores y congeladores deben protegerse contra apagones con generadores de energía.
- v" Visibilizar las fechas de vencimiento, para evitar su vencimiento (Baja rotación 1 año)
- ✓ Se mantengan seguros y protegidos, de grados inaceptables de calor, luz, frío, humedad y otros factores negativos, así como del ataque por microorganismos o plagas.

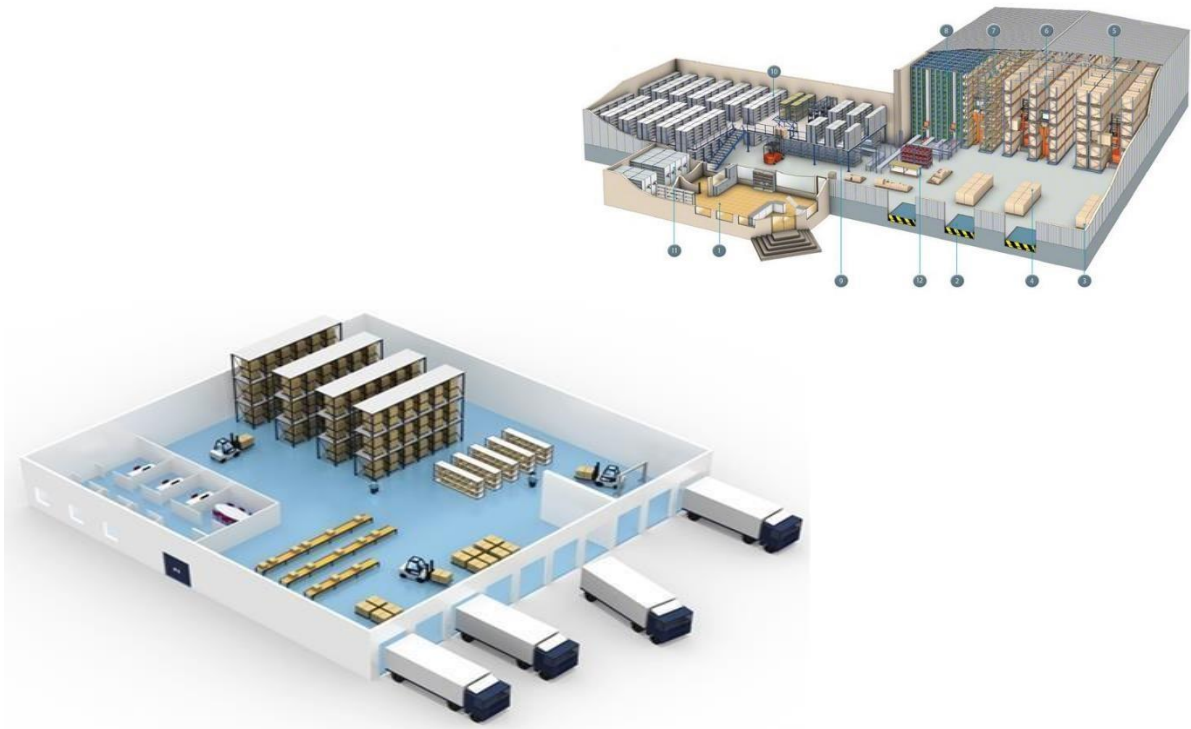
Condiciones higiénicas:

- v' Buen aseo en todas las áreas: aseo, limpieza y desinfección de las áreas para evitar la proliferación de hongos y bacterias.
- ✓ Medicamentos libres de polvos y partículas adheridas a las cajas y envases.
- v" Nevera limpia (aseo periódico) y exclusiva para almacenar medicamentos, libre de alimentos, reactivos de laboratorios, líquidos biológicos, muestras de laboratorio, etc. s/ El aseo, limpieza y desinfección deben obedecer a un cronograma de aseo.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

EJEMPLO DE UNA BOGEGA O ALMACEN

Cajas: contenedores pequeños para piezas y parra rápida preparación manual de pedidos.



ELABORADO POR:

Robinson Leon Pereira

Regente de Farmacia

FECHA: 12 de Marzo de 2018

REVISADO POR:

Marcela García

Administradora en Servicios de Salud

FECHA: 15 DE marzo de 2018

APROBADO POR:

Fredy Alberto García

Rector Nacional FUNDETEC

FECHA: 17 de Marzo de 2018

CUESTIONARIO No. 2

A continuación encontrará una serie de preguntas en donde Ud. podrá reflejar los conocimientos adquiridos a través de las distintas actividades.

PREGUNTAS O ENUNCIADOS

1. Cuales los procesos generales Res, 1403 de 2007 y hable sobre ellos?
2. ¿Qué son las buenas prácticas de almacenamiento y cuáles son sus parámetros?
3. Cuáles son los recursos necesarios para un óptimo funcionamiento en una bodega de productos farmacéuticos
4. Mencione el proceso de almacenamiento y el sistema de ordenamiento de los productos farmacéuticos,
- 5.Cuál es la señalización adecuada para una bodega de medicamentos
6. ¿Cuáles son las condiciones de higiene y aseo en una bodega?
7. ¿Cuáles son las técnicas de verificación del producto farmacéutico?
8. Mencione las condiciones de almacenamiento para los medicamentos de control especial y los medicamentos termolábiles
9. Cómo se reconocen los medicamentos que se encuentran dañados
10. Explique el procedimiento para el despacho de pedidos
11. ¿Qué es el sellado de cajas con cintas y que son las cajas?
12. Haga un cuadro comparativo con los siguientes términos:
o Buenas prácticas para manipulación de los productos farmacéuticos durante el despacho o Buenas prácticas de despacho de medicamentos o Buenas prácticas de transporte o Buenas prácticas de almacenamiento
13. ¿Cuál es el procedimiento que utilizarla para lavar la nevera de medicamentos?

ELABORADO POR:*Robinson Leon Pereira***Regente de Farmacia****FECHA:** 12 de Marzo de 2018**REVISADO POR:***Marcela García***Administradora en Servicios de Salud****FECHA:** 15 DE marzo de 2018**APROBADO POR:***Fredy Alberto García***Rector Nacional FUNDETEC****FECHA:** 17 de Marzo de 2018

Modalidad de formación: AUTONOMO

Resultados de Aprendizaje: Al finalizar la unidad de Aprendizaje el estudiante debe desarrollar los siguientes aprendizajes:

- Devuelve los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que no cumplen con los requisitos establecidos entre las partes.
Realiza los trámites de las devoluciones de [os productos farmacéuticos y dispositivos médicos en un período de tiempo determinado.
Verifica y descarga del sistema los productos farmacéuticos y dispositivos médicos devueltos. Atiende los reclamos de los diferentes clientes sobre devoluciones de productos farmacéuticos cumpliendo con las políticas de la organización.
Da respuesta en un tiempo establecido, a los reclamos de los diferentes clientes sobre devolución de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
Realiza las devoluciones de acuerdo con los procesos trámites establecidos.

2. INTRODUCCION .

Los medicamentos o dispositivos médicos deben rotar de forma tal que los que tengan fechas de vencimientos más próximas sean los primeros en salir, por lo tanto durante la reposición de cual quiera de estos elementos se debe verificar su fecha de vencimiento la de los que

ya están, para establecer la prioridad de salida. Están deberán ser revisadas mensualmente por los Auxiliares en Servicios Farmacéuticos,

Una vez identifique un medicamento o dispositivos medico cuya fecha de vencimiento se encuentre dentro de los meses pactados con el proveedor debe ser informado al Gerente o el Director Técnico para su devolución o cambio mano a mano por otro con fecha vigente. Cuando Los medicamentos o dispositivos médicos hayan pasado su fecha de vencimiento, se debe explicar las razones por las cuales dichos productos están por vencer.

5. GLOSARIO

, • FECHA DE VENCIMIENTO PRODUCTO NO CONFORME MERCANCÍA AVERIADA DEFECTO DE LA CALIDAD	MEDICAMENTO DISPOSITIVOS MÉDICOS CUARENTENA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA
---	---

6. BIBLIOGRAFIA

<http://es.scribd.com/doc/56801591> [Recepción-y-almacenamiento-de-medicamentos

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1. PROCEDIMIENTO DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION, DEVOLUCION Y ELIMINACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

Es importante tomar en cuenta los siguientes términos:



Almacenamiento: Es la conservación física de los productos para garantizar su adecuada protección y calidad.

Cuarentena: propiedad con que se identifica aquel producto que aún no se ha definido su disposición final. Los productos rotulados como cuarentena no están disponibles para ser usados por el servicio.

Fecha de vencimiento: Es la fecha hasta la cual el fabricante estima que el producto conserva sus característica fisicoquímicas y sus condiciones de esterilidad de manera integral.

Material deteriorado: productos (medicamentos, insumos y dispositivos médicos) que se han visto afectados en sus condiciones físicas por factores ambientales, manipulación, transporte o de almacenamiento

Funciones del departamento de devoluciones:

- Recepción de todas las devoluciones generadas en todas las farmacias o puntos de venta.
- Selección de los medicamentos para devolver a cada uno de los laboratorios o para destruir • Clasificación de los medicamentos por laboratorios
- Valoración tanto de las devoluciones recibidas , como de las enviadas a los laboratorios
- Envío a un gestor de residuos para su destrucción de los medicamentos no aceptados por el laboratorio

Causas de devolución

- Por haber alcanzado su fecha de caducidad
- Por anulación del registro
- Por inmovilización del medicamento
- Retirada del mercado de un determinado lote debidamente autorizado
- Deterioro del producto
- Alerta sanitaria
- Cese de la actividad del laboratorio
- Comerciales

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

1.1 POR HABER ALCANZADO SU FECHA DE CADUCIDAD:

CONTROL DE FECHAS DE VENCIMIENTO. Durante el almacenamiento el Auxiliar de farmacia verificará las fechas de vencimiento de los medicamentos y/o dispositivos médicos y vigilará que se encuentre en primera instancia los productos con menor fecha de vencimiento. Mensualmente, dentro los últimos diez (10) días del mes, se verificaran las fechas de vencimiento de los medicamentos o dispositivos médicos, se procede a semaforizar.

SISTEMA DE ALERTA PARA CONTROL DE ESTABILIDAD DE PRODUCTOS EN ALMACENAMIENTO

En cada medicamento o dispositivo médico del mismo lote, se presenta una tarjeta del color de alarma correspondiente a su fecha de vencimiento, esta tarjeta contiene la siguiente información: nombre, lote y fecha de vencimiento

El color Rojo: Medicamentos y/o dispositivos médicos con fecha de vencimiento menor a tres meses

El color Amarillo: Medicamentos y/o dispositivos médicos con fecha de vencimiento entre tres a seis meses.

El color Naranja: Medicamentos y/o dispositivos médicos con fecha de vencimiento entre seis a doce meses.

El color Verde: Medicamentos y/o dispositivos médicos con fecha de vencimiento mayor a doce meses

El color azul: Medicamentos y/o dispositivos médicos con fecha de vencimiento mayor a dos años.

Los medicamentos y/o dispositivos médicos cuya fecha de expiración se cumpla dentro de los tres meses siguientes, debe ser devuelto al proveedor.

En caso de encontrarse un medicamento o dispositivo médico vencido debe diligenciarse el reporte de vencimientos dirigido a Gerencia para su posterior destrucción

El proceso de verificación de fechas de vencimiento es aplicable en todas y cada una de las etapas del proceso, desde su recepción hasta su dispensación.

En este último proceso se hace particularmente importante que el encargado de la dispensación lleve a cabo la última revisión de las fechas de vencimiento con el fin de eliminar la probabilidad de entrega de insumos vencidos.

Deberán ser dispensados primero los medicamentos que tengan fecha de vencimiento próximo.

1.2 DETERIORO DEL PRODUCTO. Cuando se lleva a cabo a recepción de los distintos productos, medicamentos y dispositivos médicos en la bodega o farmacia, se pueden detectar que los mismos no son los que se han pedido o vienen en condiciones defectuosas, en este caso se debe devolver al proveedor con un respectivo soporte

Mercancía averiada durante el transporte: En este causal, las devoluciones pueden ser de dos tipos:

Devoluciones generadas durante el proceso de entrega (DGDPE): Cuando los daños detectados en el proceso de entrega de la mercancía por parte de la



ELABORADO POR: <i>Robinson León Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

transportadora, el cliente debe reportarlo en la guía del transportador y notificar al proveedor en un plazo máximo de 24 horas hábiles después de recibida la mercancía. Es permitido realizar la devolución con el mismo transportador que presto el servicio de despacho y los gastos serán asumidos por la empresa, registrando con claridad la novedad por la cual se abstiene de aceptar la mercancía Devoluciones generadas posteriormente al proceso de entrega (DGPPE): Si los daños son detectados una vez el cliente ha recibido su mercancía y ha procedido a desempacar y revisar, además se evidencia que fueron ocasionados en el transporte, la reclamación se debe realizar dentro de los dos días calendarios siguientes a La fecha de entrega del pedido.

Mercancía no solicitada por el cliente (MNSC). Cuando el cliente detecta un error en su pedido, como error en La facturación o en el producto que llego, debe ser informado durante los 3 días siguientes a la fecha de la entrega del pedido.

1.3 PRODUCTOS RETIRADOS POR LA ADMINISTRACION SANITARIA COMPETENTE

- Por anulación del registro sanitario (INVIMA)
- Retirada del mercado de un determinado lote debidamente autorizado (INV(MA-ICA)
- Alerta sanitaria (INVIMA-ICA- SSD Secretaria de Salud Departamental)

1.4 ELIMINACION. La eliminación de los productos o residuos generados en la farmacia se realizarán. por distintos mecanismos dependiendo del tipo de estos.

Productos químicos: Materias primas, excipientes, reactivos, etc. Caducados y en general cualquier residuo que se genere por la actividad formuladora.

Productos sanitarios: Estos residuos se caracterizan por estar contaminados con agentes infecciosos o que pueden contener altas concentraciones de microorganismos que son de potencial-peligro, tales como: agujas hipodérmicas, gasas, algodones, medios de cultivo, restos de comida, papeles, embalajes, material de laboratorio, entre otros. Medicamentos: Envases y restos de medicamentos

Los laboratorios no aceptan devoluciones por los siguientes motivos:

- Productos deteriorados por malas prácticas de almacenamiento e inadecuadas condiciones de manejo en inventario o en exhibición, fuego, humo, vejez, agua, o por otros factores que se escapan de nuestro control
- Mercancía que no esté en su empaque original o este aparezca abierto o con marcas ilegibles en las cajas y/o rótulos de los productos, o cuyo contenido no corresponda a lo declarado en la factura de venta que origino la venta
- Mercancía que tengan sellos de seguridad rotos y/o etiquetas destruidas, envases iniciados o destapados, o marcaciones especiales por parte del cliente.
- No se aceptarán devoluciones de las unidades que no coinciden con los lotes que fueron facturados y que sus empaques no se encuentren en el mismo estado en el que fueron entregados
- Para medicamentos que requieran cadena de frio para su conservación solo se aceptara devolución por avería, siempre y cuando se puede evidenciar, por

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

tanto el cliente lo debe reportar el mismo día en el que recibe el producto con el fin de medirle a trazabilidad al despacho del mismo, en caso contrario no se aceptara la devolución. Bajo ninguna otra circunstancia se aceptara devolución de este tipo de medicamento debido a que son susceptibles de alterar sus propiedades farmacológicas, fisicoquímicas y de esterilidad cuando se rompe la cadena de frío.

- Productos vencidos o con una vida útil inferior a tres meses esta mercancía puede ser recibida , en cumplimiento de la resolución 371 de 2009 del ministerio de ambiente ,pero sin generar nota crédito, el cliente debe informar la no conformidad
- Productos alterados o fraudulentos
- Productos con un tiempo superior a tres meses antes de la fecha de vencimiento, impresa en el producto.
- Productos de negociación especial, encargo o promociones.

2. PROCEDIMIENTO DE DEVOLUCION PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS

- Cuando se realiza la recepción técnica para un medicamento y/o dispositivo medico
- Cuando se realizan inspecciones de control para cada uno de los medicamentos
- Cuando se reportan condiciones administrativas o asistenciales que impiden el uso de un medicamento o dispositivo se requiere contar con procedimientos claros que permitan la entrega de los medicamentos para su disposición de acuerdo a las características del proveedor del producto y el tipo de convenio establecido con este.



Objetivo. Establecer procedimientos que se lleven a cabo para que los medicamentos y dispositivos médicos, que no cumplen con las características técnico administrativas necesarias para su utilización, no ingresen al servicio farmacéutico o sean entregados al proveedor para su respectivo tramite.

Alcance. Inicia desde la identificación de las especificaciones técnico-administrativas del producto en el momento de la recepción o en la revisión para verificación de fechas de vencimiento y/o condiciones que muestren deterioro, la ubicación en el área de cuarentena de aquellos productos que no cumplan los criterios para hacer el uso correspondiente y termina con la entrega de los mismos para su disposición final de acuerdo a los requerimientos particulares técnico-Administrativos

Descripción de los Procedimientos. Condiciones Para Iniciar el Procedimiento: • Medicamentos, insumos y dispositivos médicos recibidos con características técnico administrativas defectuosas o erróneas.

- Medicamentos, insumos y dispositivo médicos de la EPS identificados como sobrantes por motivos de no uso en el paciente (paciente fallecido, paciente con

ELABORADO POR: <i>Robinson León Pereira</i> Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
--	---	---

cambio esquema quimioterapéutico, paciente con desistimiento informado, paciente ausente por circunstancias desconocidas)

- Medicamentos insumos y dispositivo médicos vencidos y/o deteriorados.

2.1 DEVOLUCIONES

- a. Los medicamentos devueltos por los pacientes no deben ingresar nuevamente al inventario, sino que deben ser destruidos o desnaturalizados
- b. Cuando se presenten devoluciones al proveedor por vencimiento o baja rotación, colocar estos medicamentos en la zona para Devoluciones.
- c. Contactar al proveedor para realizar la respectiva devolución
- d. El proveedor deja constancia de los medicamentos que fueron devueltos y esta se archiva.

2.2 DESARROLLO DE ACTIVIDADES

- Identificar los productos que no cumplen con los requerimientos del servicio farmacéutico: El regente de farmacia o el Auxiliar de farmacia verifica al momento de la recepción o al hacer una revisión de rutina, el incumplimiento de las características requeridas para el uso de los productos (fecha de vencimiento, deterioro, en custodia sin asignación viable a pacientes) , si esto sucede se debe realizar un acta de recepción de medicamentos, hoja de inventario, reporte de averías
- Separación de Medicamentos y dispositivos médicos para el área de cuarentena: El auxiliar de farmacia una vez identifica los medicamentos y dispositivos médicos que no cumplen con los requisitos para seguir en el área de almacenamiento, procede a retirarlos y ubicarlos en el área de cuarentena
- Elaboración del listado de productos a devolver: El coordinador administrativo del servicio farmacéutico elaborara un listado de medicamentos y dispositivos médicos que requieren ser destinados para su devolución a cada uno de los proveedores que corresponda ,
- Gestión de devoluciones al fabricante, EPS o disposición final con la empresa de recolectora de desechos: El coordinador del servicio farmacéutico realiza el contacto con el proveedor (EPS o Fabricante) y la solicitud de devolución de los productos vencidos y lo deteriorados para su disposición final
- Respuesta: Cambio de productos o notas crédito. Recursos Necesarios para cumplir con la labor..
- Recurso humano: Químico farmacéutico, regente de farmacia y auxiliares de farmacia .
- Recursos físicos: internet, computador, teléfono, fax, impresora, papelería, termo higrómetros, columnas de almacenamiento, recipientes de residuos software, contratos con la empresa recolectora de residuos

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018

2.3 MANEJO DE PRODUCTOS DE VENCIDOS,

Cada mes se debe separar en una caja los medicamentos y/o dispositivos médicos vencidos.

Realizar un acta en donde se entregue la siguiente información: Nombre del medicamento, concentración, presentación y fecha de vencimiento; a su vez realizar el reporte de los medicamentos que se rompieron accidentalmente.



- 1 El Director Técnico o Regente de Farmacia junto con el Jefe del departamento de Cartera y Facturación se reúnen y verifican que el acta coincida con los medicamentos y/o dispositivos médicos ubicados en la caja.
- 2 Después de la revisión si no hay incoherencias se firma el acta y se realiza la destrucción con el visto bueno de Gerencia.
- 3 Si se presentan incoherencias entre lo enunciado en el acta y los medicamentos y/o dispositivos médicos ubicados en la cajas se aclaran las inconsistencias y se firma el acta con la fecha de la corrección
- 4 Descargar del inventario los medicamentos y/o dispositivos médicos enunciados en el acta, empleado los conceptos de salida de inventario por destrucción o vencimiento
- 5 Los medicamentos y/o dispositivos médicos que serán destruidos son entregados a DESCONT o SANDESOL, quien es la empresa encargada del procedimiento, los cuales entregaran la constancia de destrucción.

2.4 LA TRAZABILIDAD DE UN MEDICAMENTO: Son aquellos procedimientos establecidos y autosuficientes que permiten conocer el consumo histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado.

La trazabilidad de medicamentos permite controlar en tiempo real todas las transacciones de un producto o lote a partir de su origen y a lo largo de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes). Para ello, se le asigna una identificación, individual y unívoca a cada una de las especialidades medicinales comercializadas, a fin de poder lograr este seguimiento con el objeto de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos.

Es posible serializar el envase primario, secundario o terciario de los productos, según la reglamentación de cada país o la solución necesaria.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC
FECHA: 12 de Marzo de 2018	FECHA: 15 DE marzo de 2018	FECHA: 17 de Marzo de 2018



BENEFICIOS DE LA TRAZABILIDAD:

- Permite detectar rápidamente medicamentos ilegítimos.
- Permite ubicar rápidamente los medicamentos que deben ser retirados del circuito asistencial o comercial.
- Garantiza la calidad y seguridad de los productos en beneficio de los pacientes.
- Control en tiempo real de la cantidad de transacciones y operaciones de laboratorios, operadores logísticos, distribuidoras, droguerías, farmacias, etc.
- Asegura un financiamiento eficiente de tratamientos especiales de alta complejidad y/o catastróficos.

También, permite evitar:

- Robo y/o contrabando de medicamentos.
- Condiciones de almacenamiento y transporte irregulares.
- Falsificación o adulteración de medicamentos.
- Fraude financiero en los financiadores de salud (obras sociales, prepagas, etc.).

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
--	---	---

CUESTIONARIO No. 3

A continuación encontrará una serie de preguntas en donde Ud. podrá reflejar los conocimientos adquiridos a través de las distintas actividades.

PREGUNTAS O ENUNCIADOS

1. Defina las siguientes palabras:
Almacenamiento
Área de cuarentena
Fecha de vencimiento
2. ¿Usted como funcionario del departamento de devoluciones, cuales son las funciones que deben cumplir?
3. ¿Cuáles son las posibles causas de devolución?
4. ¿Cómo auxiliar de farmacia como debe realizar el control para las fechas de vencimiento?
5. Mencione cómo debe realizar el proceso de semaforización para los medicamentos y dispositivos médicos.
6. Defina las siguientes siglas: DGDPE, DGPPE, MNSC.
7. Cuando se detectan daños en la mercancía entregada por la transportadora, ¿cuáles son los plazos máximos en el que debemos reportar la no conformidad'?
8. Mencione 2 motivos por los cuales un laboratorio no acepta devoluciones.
9. ¿Qué es la trazabilidad?
10. Mencione el desarrollo de las actividades en el procedimiento de devolución para los medicamentos y dispositivos médicos.
11. ¿Cuál es el manejo que se le debe realizar a los productos vencidos?
12. Mencione el nombre de una empresa encarga de la recolección de los residuos sólidos (medicamentos vencidos)
13. Mencione el nombre de la empresa encargada de realizar la trazabilidad.

ELABORADO POR: <i>Robinson Leon Pereira</i> Regente de Farmacia FECHA: 12 de Marzo de 2018	REVISADO POR: <i>Marcela García</i> Administradora en Servicios de Salud FECHA: 15 DE marzo de 2018	APROBADO POR: <i>Fredy Alberto García</i> Rector Nacional FUNDETEC FECHA: 17 de Marzo de 2018
--	---	---